

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2010. március 1-től 2010. június 30-ig**

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

(2010/C 258/02)

**– Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2.6.2010	Clopidogrel Orion	Lsd. a mellékletet I	Lsd. a mellékletet I	3.6.2010
10.6.2010	Colistin sulfate	Lsd. a mellékletet II	Lsd. a mellékletet II	11.6.2010
19.4.2010	Diovan (1219)	Lsd. a mellékletet III	Lsd. a mellékletet III	20.4.2010
15.3.2010	Lescol	Lsd. a mellékletet IV	Lsd. a mellékletet IV	17.3.2010
19.4.2010	Diovan (1220)	Lsd. a mellékletet V	Lsd. a mellékletet V	20.4.2010
10.6.2010	Losec and associated names	Lsd. a mellékletet VI	Lsd. a mellékletet VI	14.6.2010
15.4.2010	Protium and associated names	Lsd. a mellékletet VII	Lsd. a mellékletet VII	16.4.2010
26.3.2010	Cevazuril 50 mg/ml oral suspension for piglets	Lsd. a mellékletet VIII	Lsd. a mellékletet VIII	30.3.2010
30.3.2010	Pantoprazole Bluefish	Lsd. a mellékletet IX	Lsd. a mellékletet IX	31.3.2010
30.3.2010	Pantoprazole Olinka (1169)	Lsd. a mellékletet X	Lsd. a mellékletet X	31.3.2010
30.3.2010	Pantoprazole Olinka (1170)	Lsd. a mellékletet XI	Lsd. a mellékletet XI	31.3.2010
26.5.2010	Valproate-ratiopharm chrono 300/500 mg Retardtabletten	Lsd. a mellékletet XII	Lsd. a mellékletet XII	27.5.2010
4.6.2010	Clopidogrel Teva and associated names	Lsd. a mellékletet XIII	Lsd. a mellékletet XIII	7.6.2010
14.6.2010	Doxycycline hyclate	Lsd. a mellékletet XIV	Lsd. a mellékletet XIV	15.6.2010
10.6.2010	Opgenra	Howmedica International S. de R. L., Raheen Business Park, Limerick, Ireland	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	14.6.2010
10.5.2010	Tysabri	Elan Pharma International Ltd., Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	11.5.2010
10.5.2010	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	12.5.2010
11.3.2010	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	12.3.2010
11.3.2010	Stelara	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	12.3.2010

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

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

– **Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadásának megtagadása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
27.4.2010	Vasotop	Lsd. a mellékletet XV	Lsd. a mellékletet XV	28.4.2010

– **Nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
3.3.2010	Sibutramine	Lsd. a mellékletet XVI	Lsd. a mellékletet XVI	4.3.2010
14.6.2010	Dextropropoxyphene	Lsd. a mellékletet XVII	Lsd. a mellékletet XVII	15.6.2010

– **Nemzeti forgalombahozatali engedély visszavonása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
14.6.2010	Dextropropoxyphene	Lsd. a mellékletet XVIII	Lsd. a mellékletet XVIII	15.6.2010
14.6.2010	benfluorex	Lsd. a mellékletet XIX	Lsd. a mellékletet XIX	15.6.2010

## I. MELLÉKLET

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

Tagállam	Kérelmező cég neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Finnország	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lettország	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Norvégia	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

II. MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NEVEINEK, GYÓGYSZERFORMÁINAK, HATÁSERŐSSÉGEINEK, A CÉLÁLLAT-FAJOKNAK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDOKNAK, AZ ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐNEK ÉS A KÉRELMEZŐK/FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK TAGÁLLAMOKBELI JOGSULTJAINAK FELSOROLÁSA**

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmézés-egészségügyi várakozási idő(k)
Ausztria	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	Colivet 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat-hoz	Sertés Baromfi	Három egymást követő napon át itatóvízben	Sertés: naponta 100 000 IU/ttkg/nap két azonos adagban Baromfi: 75 000 IU/ttkg/nap	Sertés: hús: 1 nap Brojlerscirke és tojótyúk: 1 nap Egyéb baromfi: 7 nap Tojás: nulla nap
Belgium	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat-hoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Borjú, bárány: hús és belsőségek 7 nap. Sertés: hús és belsőségek 1 nap. Brojlerscirke és tojótyúk: 1 nap. Tojás: nulla nap. Egyéb baromfi: hús és belsőségek - 7 nap. Tojás: nulla nap
Bulgária	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	Colivet oral solution	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi	Orálisan: 3 napon át	Sertés: 100 000 IU/ttkg/nap Baromfi: 75 000 IU/ttkg/nap	Hús: 1 nap Tojás: nulla nap

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Bulgária	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztn/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztn/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztn/ttkg/nap, azaz 37,5 ml/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Borjú, bárány: hús és belsőségek 7 nap. Sertés: hús és belsőségek 1 nap. Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap. Tojás: nulla nap. Egyéb baromfi: hús és belsőségek: 7 nap. Tojás: nulla nap
Ciprus	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	COLIVET 2 000 000 IU/ml	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Madarak	Sertés: 100 000 IU/kg/nap Baromfi: 75 000 IU/kg/nap	Sertés: naponta 0,50 ml termék 10 testtömegkilogrammonként, 3 egymást követő napon át. Baromfi: naponta 37,5 ml termék testtömeg- tonnánként, 3 egymást követő napon át.	Hús és belsőségek: Sertés: 1 nap Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap Egyéb baromfi: 7 nap Tojás: nulla nap
Cseh Köztársaság	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SZLOVÁK KÖZTÁRSASÁG	Colivet Sol.	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Csirke (brojler)	Naponta. Orálisan	Brojlercsirke: 75 000 IU kolisztn testtömegkilogrammonként (azaz naponta 0,37 ml termék 10 testtömegkilogrammonként, 3-5 napon át itatóvízben) Sertés: 50 000 IU kolisztn testtömegkilogrammonként 12 óránként (azaz 0,25 ml termék 10 testtömegkilogrammonként 12 óránként 3-5 napon át itatóvízben vagy tejpotlóban).	Hús és belsőségek: Sertés és csirke brojlercsirke: 2 nap. Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkok esetében.

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Dánia	Ceva Animal Health A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DÁNIA	Colivet	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Naponta. Orálisan	Naponta 100 000 IU kolisztin/ testtömegkilogramm, 3-5 napon át.	1 nap
Dánia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, ser- tés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elo- sztvva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Hús és belsőségek: 7 nap Tojás: nulla nap
Franciaország	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	COLISTINE CEVA 2 MUI/ml concentre pour solution buvable pour porcins et volailles	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi	3 nap	Sertés: 100 000 IU kolisztin testtömeg- kilogrammonként naponta 3 egymást követő napon át. Orálisan bejuttatva, azaz 0,50 ml termék 10 testtömegkilog- rammonként naponta 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin testtömeg- kilogrammonként naponta 3 egymást követő napon át, orálisan beadva, azaz 37,5 ml termék test- tömegetonnánként naponta 3 egymást követő napon át.	Hús és belsőségek: sertés: 1 nap Csirke és tojást tojó tyúk: 1 nap Egyéb baromfi: 7 nap Tojás: nulla nap

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Franciaország	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	COLIVET SOLUTION	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és belsőségek: borjú és bárány: 7 nap Sertés: 1 nap Csirke és tojást tojó tyúk: 1 nap Egyéb madarak: 7 nap Tojás: nulla nap
Franciaország	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCIAORSZÁG	COFACOLI SOLUTION	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és belsőségek: 7 nap. Tojás: nulla nap
Franciaország	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCIAORSZÁG	MILICOLI	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és Belsőségek: sertés, borjú, csirke: 1 nap Bárány és baromfi (csirke kivételeivel): 7 nap Tojás: nulla nap
Franciaország	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCIAORSZÁG	ACTI COLI 2 MUI/ML	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és belsőségek: sertés: 0 nap Csirke: 1 nap Egyéb baromfi: 7 nap Borjú: 2 nap Bárány: 7 nap Tojás: nulla nap
Franciaország	Laprovét 2 Chemin de la Milletière B.P. 67562 37075 Tours Cedex 2 FRANCIAORSZÁG	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és belsőségek: 7 nap. Tojás: nulla nap

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Franciaország	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCIAORSZÁG	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és belsőségek: sertés: 0 nap Csirke: 1 nap Egyéb baromfi: 7 nap. Borjú: 2 nap. Bárány: 7 nap Tojás: nulla nap
Franciaország	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCIAORSZÁG	COLISTINE SULFATE 2 MUI / ml buvable virbac	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	3 nap	Borjú, bárány, sertés: 100 000 UI/kg/nap Baromfi: 75 000 UI/kg/nap	Hús és belsőségek: 7 nap. Tojás: nulla nap
Németország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	Coliplus	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagban, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át-	Hús és belsőségek: 7 nap Tojás: nulla nap
Görögország	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	Colivet	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Sertés Baromfi	Itatóvíz/nap	Sertés: 100 000 IU/ttkg x 3 nap Baromfi: 75 000 IU/ttkg x 3 nap	Sertés: 1 nap Brojlercsirke és tojtyúk: 1 nap Egyéb baromfi: 7 nap Tojás: nulla nap

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Görögország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLISTIN 2 000 000 IU/ML/ DIVASA-FARMANIC	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap három egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Hús és belsősegek: 7 nap Tojás: nulla nap
Magyarország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz. 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, i.e. 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap három egymást követő napon.	Hús és belsősegek: 7 nap Tojás: nulla nap.

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Magyarország	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCIAORSZÁG	Cofacoli oral solution	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Szarvasmarha (szopós borjú) Sertés Csirke	Borjú, sertés: 0,25 ml termék/10 ttkg kétszer naponta 3-4 napon át Csirke, tojóttyúk: 37,5 ml termék / tonna élősúly itatóvízben feloldva, 3 napon át.	Borjú, sertés: 50 000 IU/ttkg Brojlercsirke, tojóttyúk: 75 000 IU/ttkg/nap.	Borjú: 3 nap Sertés: 2 nap Csirke és tojóttyúk: 2 nap Tojás: nulla nap.
Írország	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Sertés Baromfi	Naponta három egymást követő napon át. Orálisan beadva itatóvízben.	Sertés: 100 000 IU kolisztin testtömegkilogrammonként naponta, azaz 0,50 ml termék 10 testtömegkilogrammonként naponta Baromfi: 75 000 IU kolisztin ttkg naponta, azaz 37,5 ml termék testtömegtonnánként naponta	Sertés: hús és belsősegek: 1 nap Brojlercsirke és tojóttyúk: hús és belsősegek: 1 nap Egyéb baromfi: hús és belsősegek: 7 nap. Tojás: nulla nap.
Olaszország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, pl 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 testtömegtonna/nap 3 egymást követő napon át.	Borjú, bárány: hús és belsősegek: 7 nap. Sertés: hús és belsősegek: 1 nap. Brojlercsirke és tojóttyúk: 1 nap. Tojás: nulla nap. Egyéb baromfi: hús és belsősegek: 7 nap. Tojás: nulla nap

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Lettország	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	Colivet oral solution	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi	Orálisan. Itatóvízben vagy tejben vagy közvetlenül szájon át beadva. Kétszer naponta 3 - 5 egymást követő napon át.	Csirke: 75 000 IU kolisztin per kg per nap (0,37 ml Colivet per 10 kg kétszer naponta) Sertés: 50 000 IU kolisztin/kg kétszer naponta (0,25 ml Colivet/10 ttkg kétszer naponta).	Ehető szövetek: 1 nap Tojás: 1 nap
Litvánia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	COLIVET SOLUTION, geriamasis tirpalas	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi	Itatóvízben vagy tejporban. Orálisan itatóvízben.	Sertés: 50 000 IU/ttkg, azaz 0,25 ml Colivet oldat/10 ttkg kétszer naponta 3-5 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU/ttkg/nap, azaz mintegy 0,37 ml Colivet oldat/10 testtömegkilogramm/nap 3-5 egymást követő napon át.	Hús: 1 nap. Baromfi: hús és tojás: 1 nap
Litvánia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	Colistop, geriamasis tirpalas	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi (brojlercsirke)	Orálisan beadva, általában itatóvízben. 3 egymást követő napon át.	Sertés –102,500 IU/ttkg 12 óránként, 3 napig (amely megfelel a következőnek: 0,5 ml Colistop oldat/10 ttkg 12 óránként, 3 egymást követő napon át.) Brojlercsirke: 123 000 IU/ttkg/nap, 3 napig (amely megfelel a következőnek: 0,06 ml Colistop oldat/ttkg/nap, 3 egymást követő napon át)	Hízósertés: 2 nap. Brojlercsirke: 7 nap

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Litvánia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, ser- tés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elo- sztvva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/ nap 3 egymást követő napon át.	Borjú, bárány: hús és bel- sőségek: 7 nap. Sertés: hús és belsőségek: 1 nap. Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap. Tojás: nulla nap. Egyéb baromfi: Hús és belsősegek: 7 nap. Tojás: nulla nap
Lengyelország	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	Colivet solution	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Csirke	Itatóvízben vagy tejben beadva. 3-5 napig.	Csirke: 75 000 IU kolisztin/1 ttkg/nap 3 - 5 napon át (0,37 ml termék/10 ttkg kétszer naponta 3 - 5 napon át Sertés: 50 000 IU kolisztin/1 ttkg/nap 3 - 5 napon át, (0,25 ml termék/10 ttkg kétszer naponta 3 - 5 napon át.	Hús és belsőségek: 1 nap Tojás: 1 nap

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvény	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Lengyelország	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	Coliplus 2 000 000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Kolisztin (kolisztin-szulfátként)	2 MIU/ml	Koncentrátum itatóvízben felhasználható belsőleges oldathoz	Szarvasmarha (borjú), juh (bárány), sertés és csirke	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg / nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Hús és belsőségek: 7 nap Tojás: nulla nap Nem engedélyezett a használata emberi fogyasztásra szánt tejet adó állatok esetében
Portugália	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Farmacológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGÁLIA	Colivet 2 000 000 UI / ml, concentrate for oral solution for pigs and birds	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Sertés Háziszárnyasok	3 napon át	Sertés: 100 000 UI/ttkg/nap Madarak: 75 000 UI/ttkg/nap	Hús és belsőségek: sertés: 1 nap Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap, Egyéb madarak: 7 nap, Tojás: nulla nap

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Portugália	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, ser- tés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztn/ttkg/nap két azonos adagra elo- sztvva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztn/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztn/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/ nap 3 egymást követő napon át.	Borjú, bárány: hús és bel- sőségek: 7 nap. Sertés: hús és belsőségek: 1 nap. Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap. Tojás: nulla nap. Egyéb baromfi: hús és belsősegek: 7 nap. Tojás: nulla nap
Románia	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPANYOLORSZÁG	ENTEROBAS SOLUCION	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Sertés Baromfi	Orálishan beadva (itatóvízben vagy tejpotlóban) keze- lési idő: 4-5 nap	Borjú és sertés: 100 000 UI/ttkg/nap amely megfelel a következőnek: 0,5 ml/10 ttkg / nap Baromfi: 100 000 UI/ttkg/nap amely megfelel a követke- zőnek: 0,5 ml/ itatóvíz liter/nap	Hús: borjú - 2 nap Sertés: 5 nap Baromfi: 3 nap Tojás: nem adható emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatnak
Románia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMÁNIA	COLIVET SOLUTION	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi	Orálishan beadva (itatóvízben) keze- lési idő: 3 egymást követő nap	Sertés: 100 000 IU kolisztn (szulfátként)/1 ttkg két azonos adagra elosztva/nap, azaz 0,5 ml termék per 10 ttkg két azonos adagra elosztva/nap Baromfi: 75 000 IU kolisztn (szulfátként)/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 testtömegetonna/nap	Hús és belsőségek: sertés 1 nap Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap Tojás: nulla nap

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Románia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztn/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztn/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztn/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Hús és belsőségek: 7 nap Tojás: nulla nap
Románia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS SOLUTION	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Oral solution	Sertés, Brojlercsirke	Orálisan beadva, (itatóvízben) kezelési idő: 3 nap	Baromfi: 0,03 ml/ttkg/nap Sertés: 0,5 ml/10 ttkg 12 óránként	Hús: 9 nap
Románia	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCIAORSZÁG	MILICOLI	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Orálisan beadva, (itatóvízben vagy tejpótlóban) kezelési idő: 3 - 4 nap	Borjú, sertés és bárány: 50 000 IU/ttkg vagy 0,25 ml termék/10 ttkg Baromfi: 75 000 IU/kg/nap vagy 0,25 ml/1 liter víz	Hús és belsőségek: 7 nap Tojás: nulla nap
Románia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMÁNIA	COLICRID	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Baromfi	Orálisan beadva, (itatóvízben) kezelési idő: 3 - 5 nap	Sertés: 100 000 I.U. kolisztn-szulfát/1 ttkg/nap, azaz 0,05 ml termék / ttkg / nap Baromfi: 100 000 IU kolisztn-szulfát/1 ttkg/nap, azaz 0,05 ml termék/ ttkg/nap	Hús: sertés: 7 nap Baromfi: 3 nap

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Románia	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCIAORSZÁG	SOGECOLI	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Borjú Bárány Baromfi	Orálisan beadva, kezelési idő: 3 - 4 nap	Borjú, bárány: 50 000 IU/ttkg vagy 0,25 ml/10 ttkg kétszer naponta, reggel és este Baromfi: 75 000 IU/ttkg naponta vagy 0,25 ml/1 liter víz	Hús: 7 nap
Szlovák Köztársaság	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SZLOVÁK KÖZTÁRSASÁG	COLIVET sol. ad us.vet.	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés, Csirke	3 - 5 napig itatóvízben, tejben vagy közvetlenül beadva	Sertés: 50 000 IU kolisztin-szulfát/ttkg (0,25 ml termék/10 ttkg) (2-szer). Csirke: 75 000 IU kolisztin-szulfát/ttkg (0,37 ml termék/10 ttkg)	Hús: 1 nap. Tojás: 1 nap.
Szlovák Köztársaság	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztin/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Borjú, bárány: hús és belsőségek: 7 nap. Sertés: hús és belsőségek: 1 nap. Brojlercsirke és tojótyúk: 1 nap. Tojás: nulla nap. Egyéb baromfi: hús és belsőségek: nulla nap.
Spanyolország	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5ª planta 08017 Barcelona SPANYOLORSZÁG	COLIVET 2 000 000 UI/ML	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Madarak	3 napig, orálisan	Sertés: 100 000 UI / ttkg Madarak: 75 000 UI/ttkg	1 nap

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvény	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Spanyolország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS SOLUCION	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Belsőleges oldat	Sertés Madarak (Csirke)	3 napig, orálisan	Sertés: 102 500 UI/ttkg/12 óra Madarak: 123 000 UI/ttkg/12 óra	Sertés: 2 nap Madarak: 7 nap
Spanyolország	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLISTINA DIVASA 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át ivóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztn/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztn/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztn/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Hús: 7 nap Tojás: nulla nap
Hollandia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, sertés, baromfi: három egymást követő napon át itatóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztn/ttkg/nap két azonos adagra elosztva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztn/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztn/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/nap 3 egymást követő napon át.	Hús: 7 nap Tojás: nulla nap.

Tagállam / EEA	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság	Ajánlott dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Egyesült Királyság	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Colibird	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Baromfi	Három egymást követő napon át ítatóvízben	75 000 IU/ttkg/nap	Hús: 7 nap. Tojás: nulla nap.
Egyesült Királyság	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Coliscour, oral solu- tion of colistin sulph- ate 2 MIU/ml	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Sertés	Kétszer naponta öt egymást követő napon át (ítatóvíz- ben vagy közvetle- nül orálisan beadva)	50 000 IU/ttkg két- szer naponta adva	Hús és belsősegek: 1 nap
Egyesült Királyság	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	Coliplus 2 000 000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Kolisztin-szulfát	2 MIU/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Borjú Bárány Sertés Baromfi	Borjú, bárány, ser- tés, baromfi: három egymást követő napon ita- tóvízben.	Borjú és bárány: 100 000 IU kolisztn/ttkg/nap két azonos adagra elo- sztvva, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Sertés: 100 000 IU kolisztn/ttkg/nap, azaz 0,50 ml termék/10 ttkg/nap 3 egymást követő napon át. Baromfi: 75 000 IU kolisztn/ttkg/nap, azaz 37,5 ml termék/1 ttonna/ nap 3 egymást követő napon át.	Hús: 7 nap Tojás: nulla nap.

III. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 40 mg Filmtabletten	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 40 mg Filmtabletten	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 80 mg Filmtabletten	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 80 mg Filmtabletten	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 160 mg Filmtabletten	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 160 mg Filmtabletten	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 320 mg Filmtabletten	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 320 mg Filmtabletten	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg protect	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg forte	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzac 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzac 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzac 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg plévele dengtos tabletés	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg plévele dengtos table- tés	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg plévele dengtos table- tés	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 40	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6800 LZ Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 80	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 160	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 320	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg, film coated tablets	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg, film coated tablets	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg, film coated tablets	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg filmsko obložene tablete	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg filmsko obložene tablete	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

IV. MELLÉKLET

**A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEI, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI, KÉRVÉNYEZŐK, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Ausztria	Lescol 20 mg - Kapseln	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Ausztria	Lescol 40 mg - Kapseln	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Ausztria	Fluvastatin „Novartis” 20 mg-Kapseln	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Ausztria	Fluvastatin „Novartis” 40 mg-Kapseln	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Ausztria	Lescol MR 80 mg – Filmtabletten	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Ausztria	Fluvastatin „Novartis” MR 80 mg – Filmtabletten	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1 1800 Vilvoorde Belgium	Lescol 20 mg, hard capsules	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1 1800 Vilvoorde Belgium	Lescol 40, hard capsules	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1 1800 Vilvoorde Belgium	Lescol Exel 80 mg prolonged-release tablet	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuremberg Németország	Lescol caps. 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuremberg Németország	Lescol XL prolonged release tablet 80 mg	80 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Demetriades & Papaellinas Ltd. Kasou 21, 1086 Nicosia Ciprus	Lescol Capsule, 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Demetriades & Papaellinas Ltd. Kasou 21, 1086 Nicosia Ciprus	Lescol Capsule, 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Demetriades & Papaellinas Ltd. Kasou 21, 1086 Nicosia Ciprus	Lescol XL Prolonged release tablet 80 mg	80 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra
Csehország	Novartis, s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Csehország	Lescol 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Csehország	Novartis, s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Csehország	Lescol 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Csehország	Novartis, s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Csehország	Lescol XL	80 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánia	Lescol	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánia	Lescol	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Dánia	Lescol Depot	80 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-021 30 Espoo Finnország	Lescol 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-021 30 Espoo Finnország	Lescol XL	80 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-021 30 Espoo Finnország	Lescol 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-021 30 Espoo Finnország	Lescol 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-021 30 Espoo Finnország	Lescol Depot 80 mg	80 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL MALMAISON CÉDEX Franciaország	LESCOL 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL MALMAISON CÉDEX Franciaország	LESCOL 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne Franciaország	Fractal 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne Franciaország	Fractal 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL MALMAISON CÉDEX Franciaország	Lescol LP 80 mg	80 mg	Módosított hatóanyagleadású filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne Franciaország	Fractal LP 80 mg	80 mg	Módosított hatóanyagleadású filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Németország	Locol 20 mg Hartkapsel	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Németország	Locol 40 mg Hartkapsel	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Németország	Cranoc 20 mg Hartkapsel	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Németország	Cranoc 40 mg Hartkapsel	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Németország	Locol 80 mg Retardtabletten	80 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Németország	Cranoc 80 mg Retardtabletten	80 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Grünwalder Gesundheitsproducte GmbH Ruhlandstrasse 5, 83646 Bad Tölz Németország	Fluvastatin-Novartis 80 mg	80 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km), Metamorphosis GR-144 51 Athens Görögország	Lescol® Capsule, hard 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km), Metamorphosis GR-144 51 Athens Görögország	Lescol® Capsule, hard 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km), Metamorphosis GR-144 51 Athens Görögország	Lescol®XL Prolonged-release tablet 80 mg	80 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47, 5th Floor 1114 Budapest Magyarország	Lescol 40 mg hard caps	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47, 5th Floor 1114 Budapest Magyarország	Lescol XL 80 mg retard tablet	80 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánia	Lescol 20 mg hard caps	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánia	Lescol 40 mg hard caps	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánia	Lescol Depot 80 mg	80 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Lescol 20 mg Capsules	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Lescol 40 mg Capsules	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Lescol XL 80 mg prolonged release tablets	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Olaszország	Lescol	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Olaszország	Lescol	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Olaszország	Lipaxan	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Olaszország	Lipaxan	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	UCB PHARMA S.p.A Via Gadames, 57 20151 Milano Olaszország	Primesin	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	UCB PHARMA S.p.A Via Gadames, 57 20151 Milano Olaszország	Primesin	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	SANDOZ S.p.A Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio / VA Olaszország	FLUVASTATINA Sandoz	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	SANDOZ S.p.A Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio / VA Olaszország	FLUVASTATINA Sandoz 40 mg hard capsules	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Olaszország	Lescol 80 mg	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Olaszország	Lipaxan 80 mg	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	UCB PHARMA S.p.A Via Gadames, 57 20151 Milano Olaszország	Primesin 80 mg	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finnország	Lescol XL 80 mg	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finnország	Lescol XL	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Németország	Locol 20 mg hard caps	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Németország	Locol 40 mg hard caps	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Németország	Locol 80 mg Retard tablet	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Lescol	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Lescol	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Lescol XL	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern 0510 Oslo Norvégia	LESCOL	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern 0510 Oslo Norvégia	LESCOL	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern 0510 Oslo Norvégia	LESCOL DEPOT 80 mg	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Hollandia	Lescol 20 mg, capsules	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Hollandia	Lescol 40 mg, capsules	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Hollandia	Lescol XL 80, tablet	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D- 90429 Nürnberg Németország	Lescol	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Németország	Lescol	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Németország	Lescol XL	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8 Quinta de Beloura 2710-444 Sintra Portugália	Lescol	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8 Quinta de Beloura 2710-444 Sintra Portugália	Lescol	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugália	Cardiol 20	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugália	Cardiol 40	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro empresarial, Edif. 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	Canef	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro empresarial, Edif. 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	Canef	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8 Quinta de Beloura 2710-444 Sintra Portugália	Lescol XL	80 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugália	Cardiol XL	80 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro empresarial, Edif. 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	Canef 80 mg	80 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Németország	LESCOL 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Németország	LESCOL 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Németország	LESCOL XL	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Novartis, s.r.o. U Nákladového nádraží 10 13000 Prague 3 Csehország	Lescol 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Novartis, s.r.o. U Nákladového nádraží 10 13000 Prague 3 Csehország	Lescol 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Novartis, s.r.o. U Nákladového nádraží 10 13000 Prague 3 Csehország	Lescol XL 80 mg	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Németország	Lescol 40 mg trde kapsule	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Németország	Lescol XL 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanyolország	Lescol 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanyolország	Lescol 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N°764, 08013 Barcelona Spanyolország	Liposit 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanyolország	Liposit 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanyolország	Vaditon 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanyolország	Vaditon 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Av. Diagonal, 507 08029 Barcelona Spanyolország	Digaril 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Av. Diagonal, 507 08029 Barcelona Spanyolország	Digaril 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. Doctor Zamenhof n° 36 28027 Madrid Spanyolország	Lymetel 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. Doctor Zamenhof n° 36 28027 Madrid Spanyolország	Lymetel 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanyolország	Lescol Prolib 80 mg	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanyolország	Liposit Prolib 80 mg	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanyolország	Vaditon Prolib 80 mg	80 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Av. Diagonal, 507 08029 Barcelona Spanyolország	Digaril Prolib 80 mg	80 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorios Andrómaco, S.A. Doctor Zamenhof n° 36 28027 Madrid Spanyolország	Lymetel Prolib 80 mg	80 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Box 1150 18311 Täby Svédország	Lescol	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Box 1150 18311 Täby Svédország	Lescol	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Box 1150 18311 Täby Svédország	Lescol Depot	80 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (Trading as Sandoz Pharmaceuticals) Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	LESCOL CAPSULES 20 MG	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (Trading as Sandoz Pharmaceuticals) Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	LESCOL CAPSULES 40 MG	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (Trading as Sandoz Pharmaceuticals) Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	LESCOLXL 80 mg Prolonged Release Tablets	80 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra

## V. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD ÉS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 40 mg Filmtabletten	40 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 40 mg Filmtabletten	40 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 80 mg Filmtabletten	80 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 80 mg Filmtabletten	80 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 160 mg Filmtabletten	160 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 160 mg Filmtabletten	160 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 320 mg Filmtabletten	320 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 320 mg Filmtabletten	320 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg protect	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg forte	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzac 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzac 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzac 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzac 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg plévele dengtos tabletés	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg plévele dengtos tablettés	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg plévele dengtos tablettés	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 40	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6800 LZ Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 80	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 160	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 320	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg, film coated tablets	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg, film coated tablets	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg, film coated tablets	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg filmsko obložene tablete	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg filmsko obložene tablete	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

## VI. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Ausztria	Losec 10 mg – Kapseln	10 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Ausztria	Losec 20 mg – Kapseln	20 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Ausztria	Losec 40 mg -Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Losec 40 mg Forte, harde maagsapresistente capsules	40 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Losec 40 mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Losec-Mups 10 mg, 10 mg, maagsapresistente tabletten	10 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Losec-Mups 20 mg, 20 mg, maagsapresistente tabletten	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Losec-Mups 40 mg, 40 mg, maagsapresistente tabletten	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzkönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgium	Omeprazole AstraZeneca 20 mg, harde maagsapresistente capsules	20 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgium	Omeprazole AstraZeneca 40 mg Forte, harde maagsapresistente capsules	40 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Omeprazole AstraZeneca 40 mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Logastric 10 mg, maagsapresistente capsules	10 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Logastric 20 mg, maagsapresistente capsules	20 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Logastric 40 mg Forte, maagsapresistente capsules	40 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Logastric-Mups 40 mg, 40 mg, maagsapresistente tabletten	40 g	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Ciprus	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Svédország	Losec Mups	10 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Ciprus	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Svédország	Losec Mups	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Cseh Köztársaság	AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Egyesült Királyság	LOSEC 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Cseh Köztársaság	AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Egyesült Királyság	LOSEC 40 mg	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	Nem alkalmazható
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánia	Losec	10 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánia	Losec	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánia	Losec	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánia	Losec	40 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánia	Losec	40 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Észtország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Svédország	Losec MUPS	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Észtország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Svédország	Losec 40 MG	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finnország	Losec Mups 10 mg enterotabletti	10 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finnország	Losec Mups 20 mg enterotabletti	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzkönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finnország	Losec Mups 40 mg enterotabletti	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Franciaország	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Franciaország	MOPRAL® 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule	20 mg	Kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Franciaország	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Franciaország	MOPRAL® 10 mg microgranules gastrorésistants en gélule	10 mg	Kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Franciaország	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Franciaország	ZOLTUM® 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule	20 mg	Kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Franciaország	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Franciaország	ZOLTUM® 10 mg microgranules gastrorésistants en gélule	10 mg	Kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Franciaország	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Franciaország	MOPRAL 40 mg, lyophilisat pour perfusion (IV).	40 mg	Liofilizátum perfúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Németország	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Németország	Antra pro infusione	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Németország	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Németország	Antra MUPS 10 mg	10 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Németország	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Németország	Antra MUPS 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Németország	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Németország	Antra MUPS 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Görögország	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Görögország	Losec <sup>®</sup> , Γαστροανθρακτικό καψάκιο σκληρό 10 mg/CAP	10 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Görögország	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Görögország	Losec <sup>®</sup> , Γαστροανθρακτικό καψάκιο σκληρό 20 mg/CAP	20 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Görögország	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Görögország	Losec <sup>®</sup> , Γαστροανθρακτικό καψάκιο σκληρό 40 mg/CAP	40 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Görögország	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Görögország	Losec MUPS <sup>®</sup> , Γαστροανθρακτικό δισκίο 10 mg/TAB	10 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Görögország	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Görögország	Losec MUPS <sup>®</sup> , Γαστροανθρακτικό δισκίο 20 mg/TAB	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Görögország	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Görögország	Losec MUPS <sup>®</sup> , Γαστροανθρακτικό δισκίο 40 mg/TAB	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Görögország	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Görögország	Losec <sup>®</sup> , Ενέσιμο λυόφιλο 40 mg/VIAL	40 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Görögország	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Görögország	Losec <sup>®</sup> , Ενέσιμο λυόφιλο για ενδοφλέβια έγχυση 40 mg/VIAL	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Magyarország	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Magyarország	Losec 10 mg kapszula	10 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Magyarország	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Magyarország	Losec 20 mg kapszula	20 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Magyarország	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Magyarország	Losec 40 mg por infúzióhoz	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dánia	Losec	10 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dánia	Losec	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dánia	Losec	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Írország	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Egyesült Királyság	Losec MUPS Tablets 10 mg	10 mg	Gyomornedv-ellenálló filmtabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Írország	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Egyesült Királyság	Losec MUPS Tablets 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló filmtabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Írország	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Egyesült Királyság	Losec MUPS Tablets 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló filmtabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Írország	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Egyesült Királyság	Losec Losec 40 mg Powder for Solution for Infusion	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Írország	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Egyesült Királyság	Losec IV 40 mg Powder and Solvent for Solution for Injection	40 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Antra 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Antra 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Antra 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Antra 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Olaszország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Svédország	Losec 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Olaszország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Svédország	Losec 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Olaszország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Svédország	Losec 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Olaszország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Svédország	Losec 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Olaszország	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Olaszország	Meptral 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzkönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Olaszország	Mepral 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Olaszország	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Olaszország	Mepral 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Olaszország	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Olaszország	Mepral 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emo 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Olaszország	Omeprazen 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emo 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Olaszország	Omeprazen 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emo 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Olaszország	Omeprazen 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emo 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Olaszország	Omeprazen 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Lettország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Svédország	Losec 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Losec Forte Gelules 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Losec poudre pour perfusion 40 mg	40 mg	Por intravénás oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Losec-Mups 10 mg	10 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Losec-Mups 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Losec-Mups 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Málta	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Svédország	Losec MUPS Tablets 10 mg	10 mg	Gyomornedv-ellenálló filmtabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Málta	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Svédország	Losec MUPS Tablets 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló filmtabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Hollandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Hollandia	Losec 10	10 mg	Gyomornedv-ellenálló kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Hollandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Hollandia	Losec 20	20 mg	Gyomornedv-ellenálló kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Hollandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Hollandia	Losec 40	40 mg	Gyomornedv-ellenálló kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Hollandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Hollandia	Losec	40 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Hollandia	Losec Infius	40 mg	Por intravénás oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Hollandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Hollandia	Losec MUPS 10	10 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Hollandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Hollandia	Losec MUPS 20	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Hollandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Hollandia	Losec MUPS 40	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Norvégia	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norvégia	Losec <sup>®</sup> MUPS <sup>®</sup>	10 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Norvégia	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norvégia	Losec <sup>®</sup> MUPS <sup>®</sup>	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Norvégia	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norvégia	Losec <sup>®</sup>	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Lengyelország	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Svédország	Losec 10	10 mg	Kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Lengyelország	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Svédország	Losec	20 mg	Kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Lengyelország	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Svédország	Losec	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugália	Losec	20 mg	Gyomornedv-ellenálló kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugália	Losec	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugália	Losec	40 mg	Por és oldószer injekcióban adható oldathoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Románia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Svédország	Losec MUPS 10 mg coprimate filmate gastrorezistente	10 mg	Gyomornedv-ellenálló filmtabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Románia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Svédország	Losec MUPS 20 mg comprimate filmate gastrorezistente	20 mg	Gyomornedv-ellenálló filmtabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Románia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Svédország	Losec 40 mg liofilizát pentru solutie perfuzabila	40 mg	Liofilizátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Szlovák Köztársaság	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Svédország	Losec®	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Spanyolország	Laboratorio Tau, S.A. C / Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spanyolország	LOSEC infusión i.v.	40 mg	Por infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Spanyolország	Laboratorio Tau, S.A. C / Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spanyolország	LOSEC kapszula 20 mg	20 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Svédország	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Svédország	Losec	10 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Svédország	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Svédország	Losec	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Svédország	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Svédország	Losec	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Svédország	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Svédország	Losec	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Svédország	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Svédország	Losec	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Egyesült Királyság	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Egyesült Királyság	Losec MUPS Tablets 10 mg	10 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Egyesült Királyság	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Egyesült Királyság	Losec MUPS Tablets 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Egyesült Királyság	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Egyesült Királyság	Losec MUPS Tablets 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Egyesült Királyság	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Egyesült Királyság	Losec Capsules 10 mg	10 mg	Kemény zselatin kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Egyesült Királyság	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Egyesült Királyság	Losec Capsules 20 mg	20 mg	Kemény zselatin kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Egyesült Királyság	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Egyesült Királyság	Losec Capsules 40 mg	40 mg	Kemény zselatin kapszula	Orális alkalmazás	Nem alkalmazható
Egyesült Királyság	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Egyesült Királyság	Losec Infusion 40 mg	40 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg
Egyesült Királyság	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Egyesült Királyság	Losec IV Injection 40 mg	40 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	40 mg

## VII. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, AZ ALKALMAZÁS MÓDJA, KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Nycomed Pharma GmbH Euro Plaza Gebäude F Technologiessrasse 5 1120 Vienna Ausztria	Pantoloc 20 mg -Filmtabletten	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Nycomed Pharma GmbH Euro Plaza Gebäude F Technologiessrasse 5 1120 Vienna Ausztria	Pantoloc 40 mg -Filmtabletten	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Nycomed Pharma GmbH Euro Plaza Gebäude F Technologiessrasse 5 1120 Vienna Ausztria	Pantoloc 40 mg -Trochiscae-ampulle	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Ausztria	Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 4020 Linz Ausztria	Zurcal 20 mg -Filmtabletten	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 4020 Linz Ausztria	Zurcal 40 mg -Filmtabletten	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Ausztria	Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 4020 Linz Ausztria	Zurcal 40 mg -Trochiscae-ampulle	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Belgium	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Pantozol	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Pantozol	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Belgium	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Pantozol IV	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Belgium	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Zurcale	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Zurcale	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Belgium	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Zurcale IV	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Bulgária	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Controloc	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Bulgária	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Controloc	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Ciprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Othellos str. 13 Dhali Industrial Zone 1685 Nicosia Ciprus	Controloc	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Ciprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Othellos str. 13 Dhali Industrial Zone 1685 Nicosia Ciprus	Controloc	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Ciprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Othellos str. 13 Dhali Industrial Zone 1685 Nicosia Ciprus	Controloc i.v.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Cseh Köztársaság	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Controloc 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Cseh Köztársaság	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Controloc 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Cseh Köztársaság	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Controloc i.v.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Dánia	Nycomed Denmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde Dánia	Pantoloc	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Nycomed Denmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde Dánia	Pantoloc	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Dánia	Nycomed Denmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde Dánia	Pantoloc	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Észtország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Controloc 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatalai engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Észtország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Controloc 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Somac 20 mg enterotabletti	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Somac 40 mg enterotabletti	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Somac 40 mg injektiokuiva-aïne, liuosta varten	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Franciaország	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Franciaország	Eupantol 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Franciaország	Eupantol 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Franciaország	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Franciaország	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Franciaország	Inipomp 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Franciaország	Inipomp 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Franciaország	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Franciaország	Inipomp 40 mg; poudre pour IV	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Franciaország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Pantec 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Pantec 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Franciaország	Pantipp 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Franciaország	Pantipp 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Pantoprazol NYC 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Pantoprazol NYC 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Pantoloc i.v.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Pantoprazol 20 mg Byk	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatalai engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Pantoprazol-Byk i.v.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Pantozol 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Pantozol 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Pantozol i.v.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	PantoLomberg 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Pantoprazole Lomberg 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Rifun 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Rifun 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Németország	Byk Tosse Arzneimittel GmbH Moltkestr. 4 78467 Constance Németország	Zurcal S 20 mg magensaftresistente Tabletten	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatalai engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Németország	Byk Tosse Arzneimittel GmbH Moltkestr. 4 78467 Constance Németország	Zurcal S 40 mg magensaftresistente Tabletten	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Sanofi-Aventis Greece 348, Syngrou Avenue Building A 176 74 Kallithea Görögország	Controloc 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Sanofi-Aventis Greece 348, Syngrou Avenue Building A 176 74 Kallithea Görögország	Controloc	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Sanofi-Aventis Greece 348, Syngrou Avenue Building A 176 74 Kallithea Görögország	Controloc i.v.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Görögország	Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias Ave. 152 31 Chalandri Athens Görögország	Zurcazol 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias Ave. 152 31 Chalandri Athens Görögország	Zurcazol	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias Ave. 152 31 Chalandri Athens Görögország	Zurcazol i.v.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Magyarország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Controloc 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatalai engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Magyarország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Controloc 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Magyarország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Controloc i.v.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Írország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Protium	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Írország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Protium 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Írország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Protium i.v.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Olaszország	Nycomed Italia S.r.l Via Carducci 125 – Edificio A, Sesto San Giovanni, 20099 Milan Olaszország	Pantecta	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Nycomed Italia S.r.l Via Carducci 125 – Edificio A, Sesto San Giovanni, 20099 Milan Olaszország	Pantecta	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Almirall S.p.A via Messina, 38 Torre C 20154 Milan Olaszország	Pantopan	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Almirall S.p.àA via Messina, 38 Torre C 20154 Milan Olaszország	Pantopan	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatalai engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	Nycomed S.p.A. Via Temolo 4 20126 Milan Olaszország	Pantorc	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Nycomed S.p.A. Via Temolo 4 20126 Milan Olaszország	Pantorc	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Nycomed S.p.A. Via Temolo 4 20126 Milan Olaszország	Pantorc	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Olaszország	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A Via M. Civitali 1 20148 Milan Olaszország	Peptazol	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A Via M. Civitali 1 20148 Milan Olaszország	Peptazol	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Lettország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Controloc 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Lettország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Controloc 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Controloc	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Controloc	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatalai engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Panto-Byk-20	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Panto-Byk-40	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Panto-Byk-IV	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Luxemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Pantozol-20	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Pantozol 40	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Pantozol-IV	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Hollandia	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Hollandia	Pantozol 20	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Hollandia	Pantozol 40	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Hollandia	Pantozol i.v.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatalai engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Hollandia	Pantoprazol Nycomed 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Somac	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Somac	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Norvégia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Somac	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Lengyelország	Nycomed Pharma Sp.z o.o. Al. Jerozolimskie 146A 02-305 Warsaw Lengyelország	Controloc 20	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Nycomed Pharma Sp.z o.o. Al. Jerozolimskie 146A 02-305 Warsaw Lengyelország	Controloc 40	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Lengyelország	Nycomed Pharma Sp.z o.o. Al. Jerozolimskie 146A 02-305 Warsaw Lengyelország	Controloc	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Portugália	Laboratórios Delta, Lda. Rua Direita, 148 Massamá 2745-751 QUELUZ Portugália	Apton 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Laboratórios Delta, Lda. Rua Direita, 148 Massamá 2745-751 QUELUZ Portugália	Apton	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatalai engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Portugália	Nycomed Portugal Produtos Farmaceuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugália	Pantoc 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Nycomed Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugália	Pantoc	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Nycomed Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugália	Pantoc IV	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Portugália	Nycomed Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugália	Zurcal	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Nycomed Portugal Produtos Farmaceuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugália	Zurcal 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Nycomed Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugália	Pantoprazole ALTANA 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Portugália	Nycomed Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugália	Pantoprazole ALTANA 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tab- letta	szájon át történő alkalmazás	
Románia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Controloc 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tab- letta	szájon át történő alkalmazás	
Románia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Controloc 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tab- letta	szájon át történő alkalmazás	
Románia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Controloc i.v.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Szlovákia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Controloc 20 mg gastrorezistentné tablety	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tab- letta	szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Controloc 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tab- letta	szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Controloc i.v.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Szlovénia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Controloc 20 mg gastrorezistentné tablete	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tab- letta	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Szlovénia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Controloc 40 mg gastrorezistentne tablete	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	szájon át történő alkalmazás	
Szlovénia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Spanyolország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Anagatra 20 mg Blister	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Anagatra 40 mg blister	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Anagatra 40 mg polvo para solución inyectable I.V.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Spanyolország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Pantecta 20 mg comprimidos gastroresistentes Blister	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Pantecta 40 mg Blister	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Németország	Ulcotenal 20 mg comprimidos gastroresistentes Blister	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Ulcotenal 40 mg Blister	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatalai engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Svédország	Nycomed AB Box 27264 102 53 Stockholm Svédország	Pantoloc	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Nycomed AB Box 27264 102 53 Stockholm Svédország	Pantoloc	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Nycomed AB Box 27264 102 53 Stockholm Svédország	Pantoloc	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg
Egyesült Királyság	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Protium 20 mg	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Protium 40 mg	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tabletta	szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Németország	Protium i.v.	40 mg	Por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás	40 mg

## VIII. MELLÉKLET

## AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEI, GYÓGYSZERFORMÁI, HATÁSERŐSSÉGE, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély kérelmezője/jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja és gyakorisága
Ausztria	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Belgium	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspen- sion voor biggen	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Bulgária	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Ciprus	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο επιχώρημα για χοιρίδια	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Csehország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspense pro selata	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Dánia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély kérelmezője/jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja és gyakorisága
Észtország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE Bristol UK	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspension jaoks põrsad	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
France	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets (!)	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Németország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Görögország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Magyarország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Írország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély kérelmezője/jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja és gyakorisága
Olaszország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Lettország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšķīgai lietošanai dēļ sivēni	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Litvánia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dėl paršelių	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Luxemburg	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets (!)	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Malta	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal ħnienes	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Hollandia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély kérelmezője/jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja és gyakorisága
Lengyelország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Portugal	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Románia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru porceii	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Szlovákia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorálna suspenzia pre prasiatka	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Spanyolország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.
Nagy-Britannia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzió-nak felel meg.

(1) Forgalomba hozatali engedély megadva

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁ, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐ A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazol Bluefish 20 mg/40 mg magensaftresistente Tabletten	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Dánia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazole Bluefish	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Finnország	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg enterotabletia/entero- tabletter	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg comprimé gastro- resistant	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Németország	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg magensaftresistente Tabletten	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg gyomornedv-ellenálló tableta	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Írország	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg gastro-resistant tablet	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Olaszország	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazolo Bluefish	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazol Bluefish 20 mg/40 mg maagsapresistente- tabletten	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazol Bluefish enterotabletter	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazole Bluefish	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Portugália	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazole Bluefish	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg comprimidos gastro- resistentes	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Svédország	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Svédország	Pantoprazole Bluefish	20 mg and 40 mg	Gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás

## X. MELLÉKLET

## MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAINAK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	(Törzskönyvezett) név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Cseh Köztársaság	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Enterosolventní tablety	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Cseh Köztársaság	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Enterosolventní tablety	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Németország	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Magensaftresis- tente Tablette	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Németország	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Magensaftresis- tente Tablette	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole Olinka	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole Olinka	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole Olinka 20 mg Gastro- rezistentne tablety	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole Olinka 40 mg Gastro- rezistentne tablety	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	(Törzskönyvezett) név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Egyesült Királyság	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás

XI. MELLÉKLET

**MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAINAK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	(Törzskönyvezett) név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Volkspharma Magensaftresistente Tablette	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Németország	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Volkspharma Magensaftresistente Tablette	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole Phargem	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole Phargem	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets	20 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Egyesült Királyság NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets	40 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás

## XII. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproat-Ratiopharm Chrono 300 mg	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproat-Ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 300 mg Retardtabletten	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 500 mg Retardtabletten	500 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Acido valproico E sodio Valproato Ratiopharm	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Acido valproico E sodio Valproato Ratiopharm	500 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 300 Retardtabletten	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 500 Retardtabletten	500 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	ratiopharm Nederland bv Florapark 4 2012HK Haarlem The Netherlands	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 300 mg	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	ratiopharm Nederland bv Florapark 4 2012HK Haarlem The Netherlands	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 500 mg	500 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valpro-ratiopharm Chrono 300 mg	199,8 mg + 87 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	333 mg + 145 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo 6° Piso P-2790-143 Portugal	Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg Comprimidos de libertação prolon- gada	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo 6° Piso P-2790-143 Portugal	Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg Comprimidos de libertação prolon- gada	500 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valpro ratiopharm Chrono	500 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valprotek CR 300 mg (prolonged release) tablets	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valprotek CR 500 mg (prolonged release) tablets	500 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra

## XIII. MELLÉKLET

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

Tagállam	Kérelmező cég neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel Teva 75 mg Filmtabletten	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	TEVA Pharma B.V. Computerweg10, 3542DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária	TEVA Pharma B.V., Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopix 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Ciprus	TEVA Pharma BV Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Cseh Köztársaság	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Czech Republic	Teclop 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopix	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Észtország	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Finnország	Teva Sweden AB Jarnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Tevaplat 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Kérelmező cég neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	TEVA Classics Immeuble Palatin 1 1 cours du Triangle 92836 PARIS LA DEFENSE FRANCE	Clopidogrel TEVA CLASSICS 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tab- lets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Görögország	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tab- lets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	ALVADAVIX 75 mg film-coated tab- lets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Írország	TEVA Generics B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tab- lets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tab- lets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lettország	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg film- coated tablets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg film- coated tablets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Teva Pharma BV Computerweg 10 NL- 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidophar	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Kérelmező cég neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg filmomhulde tabletten	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Norvégia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11, Box 1070 251 10 Helsingborg	Tevaplat 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel Teva Pharma	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Románia	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	XOVAL 75 mg comprimate filmate	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133, Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID, Spain	Clopidogrel TEVAGEN 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Reddy's	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Teva Pharma BV. Computerweg 10, Utrecht NL-3542DR Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

XIV. MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSEINEK, GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK, HATÁSERŐSSÉGÉNEK, AZ ÁLLATFAJOKNAK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDNAK, A JAVALLATOKNAK/ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐKNEK ÉS A KÉRELMEZŐNEK/FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmézés-egészségügyi várakozási idő(k) /javallatok
Ausztria	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H. Kaplanstraße 10 AT 4600 Wels AUSTRIA	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Belsőleges por	Sertés, csirke (brojler-csirke)	Csirke: Orálisan az ivóvízzel, 3-5 napig	Csirke: 25 mg doxiciklin-hiklát/ ttkg/nap = 1 g por/ 20 kg/nap	Hús és belsőségek: Csirke (brojlercsirke) - 5 nap, Tojás: tojótúkoknál nem alkalmazandó Javallatok: Mycoplasma spp. (M. gallisepticum), Escherichia coli által okozott légúti fertőzések, Pasteurella multocida által okozott szeptikémia
Belgium	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % Dopharma	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Borjú, sertés, baromfi	Baromfi: 50 mg/kg/nap	500 g/1 000 l ivóvíz, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 6 nap Javallatok: Mikroorganizmusok által okozott légúti vagy gyomor-bél rendszeri fertőzések
Belgium	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 %	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Borjú, sertés, baromfi	Baromfi: 50 mg/kg/nap	500 g/1 000 l ivóvíz, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 6 nap Javallatok: Mikroorganizmusok által okozott légúti vagy gyomor-bél rendszeri fertőzések
Belgium	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Sertés, baromfi	Baromfi: 10-20 mg/kg/nap	3-4 nap 100-200 g/1 000 l ivóvíz	Hús és belsőségek: 3 nap/10 mg/kg 12 nap/20 mg/kg Javallatok: légúti betegségek

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Belgium	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15 % ad. us. vet..	doxiciklin-hiklát	150 mg/g	Vízoldékony por	Sertés, borjú, baromfi, luxusmadár, galamb	Baromfi: 10-20 mg/kg/nap	3-5 nap 500 g/ 1 000 l ivóvíz	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: Mikroba által okozott légúti betegségek
Belgium	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin-hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés (hízósértés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (-hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőségek: Csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojlercsirke): a Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.
Bulgária	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10 % Oral Suspension	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Baromfi	Az ivóvízben	Naponta 50–100 ml doxinil 10 % 100 l ivóvízben (50-100 mg doxiciklin 1 l ivóvízben) 3-5 nap	Hús – 5 nap
Bulgária	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10 %	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Baromfi	Az ivóvízben	0,5-1 ml 1 l ivóvízben naponta   3-5 napig  50-100 mg doxiciklin	Hús – 7 nap
Bulgária	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % w.s.p.	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	500 g Doxycycline 50 % w.s.p. 100 l ivóvízben / 3-5 napig/	Hús – 4 nap
Bulgária	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20 % Pulvis solubilis	doxiciklin-hiklát	200 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	50 g Doxycycline 20 % 100 l ivóvízben / 3-5 napig/	Hús – 7 nap

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Bulgária	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy – WS	doxiciklin-hiklát	200 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	1 kg Doxy-WS 2 000-4 000 l ivó- vízben	Hús – 7 nap
Bulgária	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	2-3 g Doxyvit 50 % WSP 10 l ivóvízben - 5 napig/ez 100- 150 mg doxiciklin 1 l vízben oldott adagjával egyenér- tékű	Hús – 7 nap
Bulgária	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	doxiciklin-hiklát	100 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	napi 10 mg Doxyvit testtömeg kg-onként	Hús – 7 nap
Bulgária	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	50-100 mg doxicik- lin 1 l ivóvízben / 3-5 napig / ez napi 0,1-0,2 g Polidoxi- chem 500 WSP 1 l ivóvízben feloldott adagjával egyenér- tékű	Hús – 7 nap
Bulgária	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10 % Water soluble pre- mix	doxiciklin-hiklát	100 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Az ivóvízben	1 g Vibravet 10 % 1 l ivóvízben /= napi 67-100 mg doxicik- lin. 5 napig	Hús – 7 nap

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Ciprus	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	doxiciklin-hiklát	100 mg	Belsőleges oldat	Sertés, csirke (brojlerszirke)	Orálisan az ivóvízzel	brojlerszirke: 50-100 mg doxiciklin-hiklát / 1 víz 3-5 napig	Brojlerszirke: Hús: 5 nap Sertés: Hús: 6 nap
Csehország	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	DOXIPAN 20	doxiciklin-hiklát	20 g/100 g	Por belsőleges oldathoz	brojlerszirke, pulyka:	Orálisan az ivóvízzel 5 napig alkalmazandó.	brojlerszirke: 5-7,5g készítmény/ 10 l ivóvíz pulyka: 10-20 mg doxiciklin/ testtömeg kg	Csirke (brojlerszirke): Hús és belsőségek: 5 nap. Pulyka: Hús és belsőségek: 10 nap Javallatok: Bojlerszirke: Krónikus légúti betegségek és az ehhez társuló fertőzések. Pulyka: G+ és G- mikroorganizmusok és mikoplazmák által okozott betegségek, különösen a mikoplazmák és/vagy staphylococcusok által okozott légúti és izületi szindrómák.
Csehország	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL	doxiciklin-hiklát	50 mg/1 g	Por belsőleges oldathoz	Baromfi	Orálisan az ivóvízzel 3-5 napig alkalmazandó.	terápiás megelőzés: 50 mg doxiciklin / 1 l ivóvíz terápia: 100 mg doxiciklin / 1 l ivóvíz	Hús és belsőségek: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett. Javallatok: Virussos eredetű betegségek másodlagos bakteriális fertőzésének kezelésére alkalmazandó. Baromfi: CRD (mikoplazmózis), colibacillózis

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Csehország	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Doxiciklin-hiklát	40 g/100 g	Por belsőleges oldathoz	brojlerszirke, pulyka:	Orálisan az ivóvízzel 3-5 napig alkalmazandó.	1. Folyamatos terápia: 1,0 g DOXYVIT 40 % 3-6 l ivóvízhez 2. Lökésterápia: 10-20 mg doxiciklin/ ttkg, 4-8 óránként.	Brojlerszirke, pulyka: Hús és belsőségek: 4 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott légúti, bél- és szisztémás fertőzések kezelése és megelőzése brojlerszirkékben és pulykákban. Krónikus légúti betegség (CRD) (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), légzsákgyulladás (Mycoplasma meleagridis), fertőzőes ízületihártya-gyulladás (Mycoplasma synoviae), baromfikolera (Pasteurella multocida), Bordetella általi pulykafertőzések (Bordetella avium), fertőzőes coryza (nátha) (Haemophilus paragallinarum), colibacillózis (Escherichia coli), Elhalásos bélgyulladás (Clostridium perfringens), klamidiázis (Chlamydia psittaci)
Csehország	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	doxiciklin-hiklát	100 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Brojlerszirke:	Orálisan az ivóvízzel 3-5 napig alkalmazandó.	10-20 mg doxiciklin/testtömeg kg/nap (pl. 0,5-1,0 ml készítmény / 1 ivóvíz / nap)	Csirke (brojlerszirke): Hús és belsőségek: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Csehország	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	doxiciklin-hiklát	100 g/kg	Por belsőleges oldathoz	Brojlercsirke	Orálisan az ivóvízzel 3-5 napig alkalmazandó.	10 mg doxiciklin-hiklát / 1 testtömeg kg (1,0 kg készítmény/1 000 l ivóvíz)	Csirke (brojlercsirke): Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: Doxiciklinre érzékeny kórokozók által okozott légúti és gyomor-bél rendszeri fertőzések megelőzése és kezelése sertésekben és brojlercsirkékben. Hatásos számos olyan baktérium esetében, amelyek rezisztensek az első generációs tetraciklinekre.
Csehország	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml, perorális roztok pro podání v pitné vodi pro brojler a prasata	doxiciklin-hiklát	100 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke	Orálisan az ivóvízzel 3-5 napig alkalmazandó.	10-20 mg doxiciklin/testtömeg kg/nap (pl. 0,5-1,0 ml készítmény / 1 ivóvíz / nap)	Csirke (brojlercsirke): Hús és belsőségek: 7 nap. Tojás: Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Csehország	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.L.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5 %	doxiciklin-hiklát	0,05 g/1 g	Por belsőleges oldathoz	Baromfi	Orálisan az ivóvízzel 3-5 napig alkalmazandó.	Baromfik esetében 2 hétig: 1g készítmény/l ivóvíz/nap Baromfik esetében a 2. hét után: 2 g készítmény/l ivóvíz/nap A kezelés időtartama: 3-5 nap.	Csirke (brojlercsirke): Hús és belsőségek: 4 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny kórokozók által okozott légúti fertőzések kezelése csirkékben (brojlercsirkék).

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Csehország	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	doxiciklin-hiklát	50 mg/1 g	Por belsőleges oldathoz	Baromfi	Orálisan az ivóvízzel 3 napig alkalmazandó.	2 g készítmény / 1 ivóvíz	Baromfi: Hús és belsősegek: 7 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzések kezelése. Baromfi: CRD, colibacillózis, ornyálkahártya-gyulladás, izületihártyagyulladás, szalmonellózis, baromfikolera, klamidiázis
Csehország	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	doxiciklin-hiklát	50 mg/1 g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	Orálisan az ivóvízzel 5 napig alkalmazandó.	10 mg doxiciklin/ testtömeg kg / nap (pl. 1 g készítmény/5 testtömeg kg).	Csirke (brojlercsirke): Hús és belsősegek: 4 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny kórokozók által okozott légúti fertőzések kezelése csirkékben (brojlercsirkék).
Csehország	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	6 nap A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Csehország	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVENIA	DOXYVIT 100	doxiciklin-hidroklorid	100 g/1 000 g	Por belsőleges oldathoz	Baromfi (csirke, pulyka, liba)	Orálisan az ivóvízzel 5 napig alkalmazandó.	10 mg doxiciklin/testtömeg kg/nap, pl. 0,1 g DOXYVIT 100/testtömeg kg	Hús és belsőségek: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkoknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott légúti, bél- és szisztémás fertőzések kezelése és megelőzése tyúkokban, pulykákban és libákban: krónikus légúti betegség (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), légútyaggyulladás (Mycoplasma meleagridis), ízületihártya-gyulladás (Mycoplasma synoviae), baromfikolera (Pasteurella multocida), Bordetella általi pulykafertőzések (Bordetella avium), fertőző coryza (nátha) (Haemophilus paragallinarum), colibacillózis (Escherichia coli), elhalásos bélgyulladás (Clostridium perfringens), klamidiázis (Chlamydia psittaci), stresszel járó állapotok esetén megelőzésre (vakcinázás, tartási körülmények megváltozása, szállítás)
Dánia	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	Karidox	doxiciklin-hiklát	10 %	Belsőleges oldat	csirke, sertés	Orálisan (ivóvíz) 3-5 napig	Csirkék esetében: 10-20 mg doxiciklin-hiklát/testtömeg-kilogramm/nap, 3-5 napig (azaz 0,5-1,0 ml készítmény/liter víz/nap)	Vágócsirke: 7 napTojás: Emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó baromfik esetében nem alkalmazandó. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott CRD és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Dánia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	doxiciklin-hiklát	10 %	Belsőleges oldat	csirke, sertés	Orálisan (ivóvíz) 3-5 napig	Csirkék esetében: 10-20 mg doxiciklin-hiklát/testtömeg-kilogramm/nap, 3-5 napig (azaz 0,5-1,0 ml készítmény/liter víz/nap)	Vágócsirke: 7 nap Tojás: Emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó baromfik esetében nem alkalmazandó. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott CRD és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Dánia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin-hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojler-csirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (-hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsősegek: Csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojler-csirke): A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.
Észtország	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Csirke (brojler-csirke)	Orálisan, az ivóvízben alkalmazandó.	50 – 100 mg doxiciklin/l víz	Hús és belsősegek: 5 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett. Javallatok: Colibacillózis, CRD, és társuló fertőzések.
Észtország	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-P	doxiciklin-hiklát	100 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojler-csirke)	Orálisan, az ivóvízben alkalmazandó.	20 mg doxiciklin/ttkg/nap	Hús és belsősegek: 5 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett. Javallatok: Colibacillózis, CRD, és társuló fertőzések.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Észtország	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40 %	doxiciklin-hiklát	400 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka	Orálisan, az ivóvízben alkalmazandó.	10-20 mg/ttkg/nap, 5 napig	Hús és belsősegek: 4 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny organizmusok által okozott légúti, bél- és szisztémás fertőzések kezelésére.
Észtország	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	doxiciklin-hiklát	200 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojler-csirke)	Orálisan az ivóvízzel alkalmazandó	10 mg doxiciklin/ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsősegek: 6 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott légúti és emésztőszervi fertőzések kezelésére, beleértve a mikoplazmózist, bordetellózist, klamidiázist, pasteurellózist, anaerob fertőzéseket, szalmonellózist, staphylococcózist, colibacillózist.
Észtország	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20 % WSP	doxiciklin-hiklát	200 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Baromfi	Orálisan az ivóvízzel alkalmazandó	15 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsősegek: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzések, különös tekintettel légúti fertőzések kezelésére.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Németország	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsősegek: 6 nap Javallatok: A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése
Németország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojler-csirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (-hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsősegek: Csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojler-csirke): A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.
Görögország	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojler-csirke) Nem tojó csirke borjú Sertés	Az ivóvízben	20 mg/kg X 4-7 nap	Hús és belsősegek: 14 nap Javallatok: Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD, colibacillózis
Görögország	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	doxiciklin-hiklát	400 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojler-csirke) pulyka Sertés	Az ivóvízben	20 mg/kg	Hús és belsősegek: 4 nap Javallatok: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Pasteurella multocida, Chlamydia psittaci által okozott légúti fertőzések

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Görögország	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojler-csirke) Nem tojó csirke borjú Sertés	Az ivóvízben	10 mg/kg X 3-5 nap	Hús és belsősegek: 9 nap Javallatok: Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum és Bordetella avium által okozott légúti fertőzések, Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgulladás.
Görögország	Nutri-Biomed Hellas LTD 1, V. Hugo & Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojler-csirke) Nem tojó csirke borjú Sertés	Az ivóvízben	25 mg/kg X 3-5 nap	Hús és belsősegek: 9 nap Javallatok: Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum és Bordetella avium által okozott légúti fertőzések, Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgulladás.
Görögország	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojler-csirke) borjú Sertés	Az ivóvízben	25 mg/kg X 3-5 nap	Hús és belsősegek: 9 nap Javallatok: Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum és Bordetella avium által okozott légúti fertőzések, Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgulladás.
Görögország	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	doxiciklin-hidroklorid	150 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojler-csirke) Nem tojó csirke borjú Sertés	Az ivóvízben	10 mg/kg X 3-5 nap	Hús és belsősegek: 4 nap Javallatok: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum által okozott légúti fertőzések

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) //Javallatok
Görögország	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfozi GREECE	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	doxiciklin- hidroklorid	150 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojler- csirke) Nem tojó csirke borjú Sertés	Az ivóvízben	10 mg/kg X 3-5 nap	Hús és belsőség: 4 nap Javallatok: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum által okozott légúti fertőzések
Spanyolország	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	doxiciklin-hiklát	100 mg/g	Vízoldékony por	BaromfiSertés szarvasmarha	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 9 nap Javallatok: Mycoplasma spp. (mikoplazmózis, CRD) vagy Pasteurella multocida (pasteurellózis) által okozott fertőzések. Hús és belsőségek: Baromfi: 5 nap Pulyka: 7 nap colibacillózis, CRD, mikoplazmózis.
Spanyolország	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	doxiciklin-hiklát	10 g/100 g	Vízoldékony por	Baromfi pulyka Sertés	Orális 3-5 nap (baromfi és pulyka) 5 nap (sertés)	50-100 mg/l ivóvíz / nap (baromfi és pulyka) 10 mg/kg/ nap (sertés)	Hús és belsőségek: Brojlercsirke: 5 nap Pulyka: 7 nap Sertés: 4 nap
Spanyolország	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	DOXIDOL	doxiciklin-hiklát	10 g/100 g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	7,5-15 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis CRD
Spanyolország	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 20	doxiciklin-hiklát	200 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	10-20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Spanyolország	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida SPAIN	DOXICIVALL POLVO	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 4 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-S	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 5 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	LAMONS, S.A. POL.IND. MECANOVA, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 5 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	doxiciklin-hiklát	100 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: 5 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, és társuló fertőzések
Spanyolország	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	SUPER'S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBRON	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	COTECNICA -COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsőségek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Spanyolország	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi pulyka	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 5	doxiciklin-hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi pulyka	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Spanyolország	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXICICLINA	doxiciklin-hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi pulyka	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	10-20 mg/kg/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	10-20 mg/kg/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Spanyolország	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis
Spanyolország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin-hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (-hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsősegek: Csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojlercsirke): A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.
Spanyolország	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsősegek: 6 nap Javallatok: A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése
Spanyolország	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	doxiciklin-hidroklorid	50 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Pulyka	Orális 3-5 nap	50-100 mg/l ivóvíz/nap	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: colibacillózis, CRD, mikoplazmózis
Franciaország	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	doxiciklin-hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Pulyka Sertés Brojlercsirke Borjú	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsősegek: Pulyka: 6 nap Brojlercsirke: 4 nap Javallatok: Brojlercsirke és pulyka: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Franciaország	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	doxiciklin-hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Pulyka Sertés Tyúk Borjú	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsősegek: Pulyka: 6 nap Tyúk: 4 nap Javallatok: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése
Franciaország	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	doxiciklin-hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Sertés Borjú Baromfi	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsősegek: Pulyka: 6 nap Tyúk: 4 nap Javallatok: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése
Franciaország	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	doxiciklin-hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Pulyka Sertés Brojlercsirke Borjú	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsősegek: Pulyka: 6 nap Tyúk: 4 nap Javallatok: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése
Franciaország	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	doxiciklin-hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Pulyka Sertés Brojlercsirke Borjú	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsősegek: Pulyka: 6 nap Tyúk: 4 nap Javallatok: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése
Franciaország	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	doxiciklin-hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Pulyka Sertés Brojlercsirke Borjú	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsősegek: Pulyka: 6 nap Tyúk: 4 nap Javallatok: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Franciaország	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	doxiciklin-hiklát	50 mg/g	Vízoldékony por	Pulyka Sertés Brojlercsirke Borjú	Megelőzés 1-3 nap Gyógykezelés: 3-5 nap	10 mg/kg/nap	Hús és belsőségek: Pulyka: 6 nap Tyúk: 4 nap Javallatok: Légúti fertőzések megelőzése és kezelése
Franciaország	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN 100 mg/ML SOLUTION BUvable POUR POULES POULETS ET PORCINES	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés Tyúk Brojlercsirke	CSIRKE (brojlercsirke): 10-20 mg doxiciklin/ttkg/nap	3-5 nap	Javallatok: CSIRKE (BROJLERCSIRKE):Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése
Franciaország	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	DOXYSOL 10 %	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés Tyúk Brojlercsirke	CSIRKE (brojlercsirke): 10-20 mg doxiciklin/ttkg/nap	3-5 nap	Javallatok: CSIRKE (BROJLERCSIRKE)Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Franciaország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HYDRODOXX 500 mg/G POWDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin- hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (-hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőségek: Csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojlercsirke): A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Franciaország	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális 3-5 nap	20 mg/kg/nap	Hús és belsősegek: 6 nap Javallatok: A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése
Magyarország	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	doxiciklin-hiklát	5 g/100 g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	2 hétnél fiatalabb csirkék esetében: 1 g por/1 liter ivóvíz/nap. 2 hétnél idősebb csirkék esetében: 2 g por/1 liter ivóvíz.	10 mg doxiciklin/ttkg/nap, 3-5 napig.	Hús és belsősegek: 4 nap Javallatok: CRD, mikoplazma által okozott betegségek és egyéb fertőzések kezelésére
Magyarország	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	500 g készítmény 1 000 liter ivóvízben feloldva.	25 mg doxiciklin/ttkg/nap, 3-5 napig.	Hús és belsősegek: 4 nap Javallatok: Csirkék légúti betegségének kezelésére és kontrollálására
Magyarország	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por belsőleges oldathoz	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka	Csirke: 500 mg készítmény 1 liter ivóvízben feloldva. Pulyka: 400 mg készítmény/1 liter ivóvíz	30 mg doxiciklin/ttkg/nap, 5 napig.	Hús és belsősegek: Csirke és pulyka: 11 nap.
Magyarország	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	folyamatos kezelés: 0,2 g készítmény/1 liter ivóvíz. lökéskelés: a készítmény kiszámított mennyiségét az ivóvízben kell feloldani, amelyet az állatoknak 8 órán belül kell elfogyasztaniuk.	10 mg doxiciklin/ttkg/nap, 5 napig.	Hús és belsősegek: 10 nap Javallatok: CRD és pasteurellózis; pulykák esetében ízületihártya-gyulladás kezelésére.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Magyarország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 % por belsőleges oldathoz	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	5 g készítmény/ 100 ttkg/nap, amelyet az ivóvízben kell feloldani.	25 mg doxiciklin/ ttkg/nap, 3-5 napig.	Hús és belsősegek: 6 nap Javallatok: CRD, pasteurellózis, colibacillózis, Haemophilus és Clostridium általi fertőzések kezelésére
Magyarország	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % por belsőleges oldathoz	doxiciklin-hiklát	100 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	1 000 g készítmény 1 000 liter ivóvízben feloldva.	10 mg doxiciklin/ ttkg/nap, 5 napig.	Hús és belsősegek: 12 nap Javallatok: mikoplazmózis, pasteurellózis, colibacillózis kezelésére.
Magyarország	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % por belsőleges oldathoz	doxiciklin-hiklát	1 000 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	100 g készítmény 1 000 liter ivóvízben feloldva.	10 mg doxiciklin/ ttkg/nap, 5 napig.	Hús és belsősegek: 12 nap Javallatok: Az alábbi kórokozók által okozott fertőzések kezelésére: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum és Pasteurella multocida
Magyarország	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	doxiciklin-hiklát	400 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka	folyamatos kezelés: 1 g készítmény/ 3-6 liter ivóvíz. lökéskezelés: a készítmény kiszámított mennyiségét az ivóvízben kell feloldani, amelyet az állatoknak 4-8 óra alatt kell elfogyasztaniuk.	10-20 mg doxiciklin/ ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsősegek: 4 nap Javallatok: Az alábbi kórokozók által okozott fertőzések kezelésére: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum és Pasteurella multocida

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Magyarország	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxifarm 50 % WSP	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	40 g készítmény/ 100 ttkg/100 liter ivóvíz.	20 mg doxiciklin/ ttkg/nap, 5 napig.	Hús és belsőségek: 5 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis, ízületi hártyagyulladás, colibacillózis, csípőbélgyulladás (elhalásos és kifehélyesedő), haemophilus fertőzés kezelésére.
Magyarország	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	500 g készítmény 1 000 liter ivóvízben feloldva.	25 mg doxiciklin/ ttkg/nap, 3-5 napig.	Hús és belsőségek: 4 nap Javallatok: CRD és más, az alábbi kórokozók által okozott légúti betegségek kezelésére: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli és Chlamydia psittaci.
Magyarország	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	doxiciklin-hiklát	300 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka	40 g készítmény/ 1 200 ttkg/nap. A kiszámított mennyiséget az ivóvízben kell feloldani, amelyet az állatoknak 3 órán belül kell elfogyasztaniuk.	10 mg doxiciklin/ ttkg/nap, 3-5 napig.	Hús és belsőségek: csirke: 7 nap, pulyka: 10 nap. Javallatok: Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium által okozott légúti betegségek és Clostridium perfringens és Cl. colinum okozta csípőbélgyulladás (ileitis) kezelésére.
Magyarország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 % pulvis	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	Az ivóvízben kell feloldani.	10 mg/ttkg és 20 mg/ttkg/nap, 4 napig.	Hús és belsőségek: 10 mg/ttkg adaggal kezelt csirke: 5 nap, 20 mg/ttkg adaggal kezelt csirke: 12 nap. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny baktériumok által okozott légúti és egyéb betegségek kezelésére.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Magyarország	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox 100 mg/ml belsőleges oldat	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Csirke	100 mg/ml-es bel- sőleges koncentrá- tum ivóvízben feloldva.	10-20 mg doxiciklin/ ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: Doxiciklinre érzékeny baktériumok által okozott légúti és egyéb betegségek kezelé- sére.
Magyarország	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Mont- bui Barcelona, SPAIN	Karidox 100 mng/ml belsőleges oldat	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Csirke	100 mg/ml-es bel- sőleges koncentrá- tum ivóvízben feloldva.	10-20 mg doxiciklin/ ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsősegek: 7 nap Javallatok: CRD vagy más mikoplazmák által oko- zott betegségek kezelésére és megelőzésére.
Magyarország	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxyacen belsőleges oldat	doxiciklin-hiklát	200 mg/ml	Koncentrátum belsőleges oldat- hoz	Csirke	1 ml/20 ttkg/nap, amelyet az ivóvíz- ben kell feloldani.	10 mg doxiciklin/ ttkg/nap, 5 napig.	Hús és belsősegek: 5 nap Javallatok: CRD, mikop- lazmózis, colibacillózis kezelésére.
Magyarország	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyvit 100 WSP	doxiciklin- hidroklorid	100 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka, liba	Folyamatos keze- lés: 1 g készítmény/1 liter ivóvíz. lökéskéze- lés: a készítmény kiszámított mennyiségét az ivóvízben kell fel- oldani, amelyet az állatoknak 6-8 óra alatt kell elfogyasz- taniuk.	10 mg doxiciklin/ ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsősegek: Csirke, pulyka, liba: 7 nap Javallatok: Brojlercsirkék légúti és bélbetegségeinek kezelésére.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Magyarország	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	Doxipan 20 WSP	doxiciklin-hidroklorid	200 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	5-7,5 g készítmény 10 liter ivóvízben feloldva.	10-15 mg doxiciklin/ ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 5 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis, ízületi-hártyagyulladás, colibacillózis, csípőbélgyulladás (elhalásos és kifehélyesedő), haemophilus fertőzés kezelésére.
Magyarország	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	doxiciklin-hidroklorid	100 mg/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Csirke	100 mg/ml-es belsőleges koncentrátum 1 liter ivóvízben feloldva.	10 mg doxiciklin/ ttkg/nap, 5 napig.	Hús és belsőségek: 5 nap Javallatok: CRD vagy más mikoplazmák által okozott betegségek kezelésére és megelőzésére.
Írország	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXIVEX 10 % Concentrate for oral solution.	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés	Orálisan az ivóvízzel, 3-5 napig alkalmazandó.	Csirke (brojlercsirke): 50-100 mg doxiciklin/liter ivóvíz/nap (ez 0,5-1,0 ml DOXIVEX 10 %/liter ivóvíz/nap adagjával egyenértékű), 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott colibacillózis, krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis kezelése
Írország	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Aquadoxx 500 mg/g water-soluble powder	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin-hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (-hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőségek: Csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojlercsirke): A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Olaszország	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY	DOXICICLINA 20 % CEVA VETEM	doxiciklin-hiklát	200 g doxiciklin/1 kg készítmény	Vízoldékony por	Brojlercsirke Pulyka	Ivóvíz	Brojlercsirke, pulyka: 1 g/10 ttkg/5 nap	Hús és belsőségek: Brojlercsirke: 7 nap Pulyka: 8 nap Javallatok: brojlercsirke: Krónikus légúti betegség kezelése Pulyka: Fertőzéses szinuszitisz kezelése
Olaszország	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	doxiciklin-hiklát	500 g doxiciklin/1 kg készítmény	Vízoldékony por	Brojlercsirke Sertés	Ivóvíz	Brojlercsirke: 20 mg doxiciklin/1 ttkg (/3-5 nap) Sertés: 20 mg doxiciklin/1 ttkg/3-5 nap	Hús és belsőségek: Brojlercsirke: 6 nap Alkal- mazása az emberi fogyasztásra szánt tojásoka- kat tojó tyúkoknál tilos. sertés: 5 nap Javallatok: Brojlercsirke: Az alábbi kórokozók által okozott krónikus légúti betegség: Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Hae- mophilus gallinarum, Bordetella avium és Chlamydia psittaci.
Olaszország	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY	DOXIFARM 50 %	doxiciklin-hiklát	500 mg doxi- ciklin-hik- lát (amely 433,3 mg doxiciklinnel egyenértékű)/ 1 g készítmény	Vízoldékony por	Brojlercsirke, Sertés	Ivóvíz	Brojlercsirke: 25 mg doxiciklin-hiklát/1 ttkg (/3-5 nap) Ser- tés: 20 mg doxiciklin-hiklát/1 ttkg/5 nap	Hús és belsőségek: Brojlercsirke: 6 nap Alkal- mazása az emberi fogyasztásra szánt tojásoka- kat tojó tyúkoknál tilos. Sertés: 4 nap Javallatok: Brojlercsirke: Mycoplasma spp., Hae- mophilus paragallinarum, Escherichia coli által oko- zott légúti betegségek kezelése és kontrollálása. Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgyulladás

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Olaszország	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 54	doxiciklin-hiklát	500 g doxiciklin/1 kg készítmény	Vízoldékony por	Brojlercsirke, pulyka, sertés	Ivóvíz	Brojlercsirke: 10 mg doxiciklin/1 ttkg. Pulyka: 20 mg doxiciklin/1 ttkg. Sertés: 10 mg doxiciklin/1 ttkg/5 nap	Hús és belsőségek: Brojlercsirke: 3 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó tyúkoknál tilos. Pulyka: 10 nap Sertés: 4 nap Javallatok: Brojlercsirke: Krónikus légúti betegség. Pulyka: Mikoplazmák és/vagy Staphylococcus által okozott légúti és ízületi szindrómák
Olaszország	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALY	NAXOCET	doxiciklin-hiklát	500 mg doxiciklin-hiklát/1 g készítmény	Vízoldékony por	Brojlercsirke	Ivóvíz	Brojlercsirke: 20 mg doxiciklin-hiklát/1 ttkg/5 nap	Hús és belsőségek: Brojlercsirke: 8 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó tyúkoknál tilos. Javallatok: Mycoplasma spp. által okozott krónikus légúti betegség
Litvánia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Belsőleges por	Borjú, sertés és baromfi	4–7 napig az ivóvízzel	Baromfi: 40 mg/1 ttkg, vagy 200-400 g/1 000 liter ivóvíz, 4-7 napig.	Hús és belsőségek: Baromfi – 4 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó állatoknál tilos. Javallatok: Baromfik kezelésére: Chlamydia psittaci által okozott ornitózis, E. coli által okozott colibakteriózis, Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Litvánia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	doxiciklin-hiklát	400 mg/g	Belsőleges por	Csirke, pulyka és sertés.	Csirkék és pulykák esetében az ivóvízben 5 napig kell alkalmazni.	Csirke és pulyka: 10-20 mg doxiciklin-hiklát testtömegkilogrammonként, lökésterápia formájában, ha a napi szükséges adagot a szárnyasok korlátozott mennyiségű vízzel fogyasztják el 4-8 órán belül, vagy folyamatos adagolás esetén 67-133 mg doxiciklin-hiklát 1 liter ivóvízben.	Hús és belsőségek: Csirkék és pulykák fogyasztásra alkalmas szövetei – 4 nap. Javallatok: Csirkék és pulykák esetében a javallatok közé tartoznak: Krónikus légúti betegségek (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), légzsákgyulladás (Mycoplasma meleagridis), fertőzőes ízületi hártyagyulladás (Mycoplasma synoviae), colibacillózis (E. coli), baromfikolera (Pasteurella multocida), pulyka bordetellózis (Bordetella avium), fertőzőes coryza (nátha) (Haemophilus paragallinarum), elhalásos bélgulladás (Clostridium perfringens), klamidiázis (Chlamydia psittaci).
Litvánia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 % geriamieji milteliai	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Belsőleges por	Sertés és csirke.	Orálisan az ivóvízzel 4 napig alkalmazandó.	Csirke: 10* mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm/nap, 4 napig; 20* mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm/nap, 4 napig. * A legnagyobb adag olyan fertőzések esetében javasolt, amelyeknél a fertőzést okozó baktérium törzs közepesen érzékeny (MIC legfeljebb 2 µg/ml), míg a legkisebb adag (nagyon) érzékeny törzsek (MIC legfeljebb 0,5-1,0 µg/ml) esetében alkalmazandó.	Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok, például Pasteurella multocida és Ornithobacterium rhinotracheale által okozott fertőzések kezelésére csirkék esetében.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Hollandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonks- veer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50 %	doxiciklin-hiklát	A por minden grammjában: 500 mg doxiciklin-hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Borjú, nem tojó csirke és pulyka	Nem tojó csirke és pulyka: Orálisan az ivóvízzel./ testtömeg/nap, 4-7 napig.	Nem tojó csirke és pulyka: 20 mg doxiciklin-hiklát/kg	Pulyka - hús: 28 nap. Nem tojó csirke - hús: 14 nap. Javallatok: Pulyka: – Chlamydia psittaci által okozott ornitózis – E. coli által okozott colibacillózis – Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD Nem tojó csirkéknel az E. coli által okozott colibacillózis
Hollandia	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20 % W.O.	doxiciklin-hiklát	A por minden grammjában: 200 mg doxiciklin-hiklát	Por belsőleges oldathoz	Nem tojó csirke	Orálisan az ivóvízzel 3 napig	10 mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm/nap, 3 napig	Hús: 7 nap. Javallat nem tojó csirkék esetén: – Mycoplasma synoviae által okozott sokizületi gyulladás; – Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD és más betegségek; – Az Escherichia coli által okozott colibacillózis
Hollandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonks- veer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 20 %	doxiciklin-hiklát	A por minden grammjában: 200 mg doxiciklin-hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, csirke és pulyka.	Csirke és pulyka: Orálisan az ivóvízzel 4-7 napig	Csirke és pulyka: 20 mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm	Pulyka - hús: 28 nap. Csirke – hús: 14 nap, Tojás: 10 nap. Javallatok pulyka esetében: – Chlamydia psittaci által okozott ornitózis – E. coli által okozott colibacillózis – Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD, Javallat Javallatok csirke esetében: – E. coli által okozott colibacillózis – Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Hollandia	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS	Doxycycline 20 % W.O.	doxiciklin-hiklát	A por minden grammjában: 200 mg doxiciklin-hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Nem tojó csirke (brojlerszirke).	Orálisan, az ivóvízben.	10 mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm/nap, 3 napig.	Hús: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó csirkénél tilos. Javallatok nem tojó csirkék esetében: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Mycoplasma synoviae által okozott sokizületi gyulladás;</li> <li>– Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD és más betegségek;</li> <li>– Az Escherichia coli által okozott colibacillózis.</li> </ul>
Hollandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50 %	doxiciklin-hiklát	A por minden grammjában: 500 mg doxiciklin-hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Borjú, sertés, nem tojó csirke	Nem tojó csirke: Orálisan az ivóvízzel, 4-5 napig.	Nem tojó csirke: 20 mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm/nap, 4-5 napig.	Nem tojó csirke - hús: 14 nap. Javallat nem tojó csirkék esetében: <ul style="list-style-type: none"> <li>– E. coli által okozott colibacillózis</li> <li>– Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD</li> </ul>
Hollandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	doxiciklin-hiklát	A por minden grammjában: 500 mg doxiciklin-hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Nem tojó csirke.	Nem tojó csirke: orálisan, az ivóvízben.	Nem tojó csirke: 25 mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm/nap, 3-5 napig.	Nem tojó csirke - hús: 6 nap. Javallat nem tojó csirkék esetében: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae és M. meleagridis), E. coli és Haemophilus paragallinarum által okozott légúti fertőzések;</li> <li>– Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgulladás.</li> </ul>

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Hollandia	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	doxiciklin-hiklát	A por minden grammjában: 200 mg doxiciklin-hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Nem tojó csirke (brojlercsirke).	Orálisan, az ivóvízben.	10 mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm/nap, 3 napig.	Hús: 7 nap. Javallat nem tojó csirkek esetén: – Mycoplasma synoviae által okozott sokizületi gyulladás; – Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD és más betegségek; – Az Escherichia coli által okozott colibacillózis.
Hollandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	doxiciklin-hiklát	A por minden grammjában: 500 mg doxiciklin-hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Sertés és nem tojó csirke.	Nem tojó csirke: orálisan, az ivóvízben.	Nem tojó csirke: - Pasteurella multocida által okozott pasteurellózis 10 mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm/nap, 3-4 napig. Ornithobacterium rhinotracheale (ORT) által okozott fertőzések: 20 mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm/nap, 3-4 napig	Nem tojó csirke: - pasteurellózis – hús: 5 nap. – ORT – hús: 12 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó csirkek esetében tilos.
Hollandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50 %	doxiciklin-hiklát	A por minden grammjában: 500 mg doxiciklin-hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Sertés és nem tojó csirke.	Nem tojó csirke: orálisan, az ivóvízben.	Nem tojó csirke: Pasteurella multocida által okozott pasteurellózis: 10 mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm/nap, 3-4 napig - Ornithobacterium rhinotracheale (ORT) által okozott légúti fertőzések: 20 mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm/nap, 3-4 napig	Nem tojó csirke: – pasteurellózis – hús: 5 nap. – ORT – hús: 12 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó csirkek esetében tilos.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Hollandia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS	Doxy 200 W.S.P.	doxiciklin-hiklát	A por minden grammjában: 200 mg doxiciklin-hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Nem tojó csirke (brojlerszirke).	Orálisan, az ivóvízben.	10 mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm/nap, 3 napig.	Hús: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó csirkék esetében tilos. Javallat: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mycoplasma synoviae által okozott sokizületi gyulladás;</li> <li>- Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD és más betegségek;</li> <li>- Az Escherichia coli által okozott colibacillózis.</li> </ul>
Hollandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	doxiciklin-hiklát	A por minden grammjában: 500 mg doxiciklin-hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Sertés és nem tojó csirke.	Nem tojó csirke: orálisan, az ivóvízben.	Nem tojó csirke: 10 mg doxiciklin-hiklát/testtömegkilogramm/nap, 3-4 napig.	Nem tojó csirke – hús: 5 nap. Javallat: Pasteurella multocida által okozott pasteurellózis
Hollandia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10 % Oral Solution	doxiciklin-hiklát	Milliliterenként: 100 mg doxiciklin (doxiciklin-hiklát formájában).	Belsőleges oldat	Sertés és csirke (brojlerszirke).	Csirke (brojlerszirke): orálisan, az ivóvízben.	Csirke (brojlerszirke): 10-20 mg doxiciklin/testtömegkilogramm/nap, 3-5 napig	Csirke (brojlerszirke) - hús: 7 nap. Javallat: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott CRD és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Hollandia	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	doxiciklin-hiklát	Grammonként: 500 mg doxiciklin-hiklát.	Por belsőleges oldathoz	Sertés és csirke (brojlerszirke).	Csirke (brojlerszirke): orálisan, az ivóvízben.	Csirke (brojlerszirke): 20 mg doxiciklin/testtömegkilogramm/nap, 3-5 napig	Csirke (brojlerszirke) - hús: 6 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó csirkék esetében tilos.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Hollandia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	doxiciklin-hiklát	Milliliterenként: 100 mg doxiciklin (doxiciklin-hiklát formájában).	Belsőleges oldat	Sertés és csirke (brojlercsirke).	Csirke (brojlercsirke): orálisan, az ivóvízben.	Csirke (brojlercsirke): 10-20 mg doxiciklin/testtömegkilogramm/nap, 3-5 napig	Csirke (brojlercsirke) - hús: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó csirkék esetében tilos. Javallat: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott CRD és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Lengyelország	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxy-med 50	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke	250-500 ml készítmény/1 000 liter ivóvíz	25 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsősegek: 4 nap. Tojtyúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Belsőleges por	Csirke	2 g készítmény/100 ttkg/nap pasteurellózis esetén vagy 4 g készítmény/100 ttkg/nap <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> fertőzés esetén.	10 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap pasteurellózis esetén, vagy 20 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> fertőzés esetén, 3-4 napig	Hús és belsősegek: pasteurellózis esetében 5 nap. <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> fertőzés esetében 12 nap. Tojtyúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelország	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Csirke	0,5-1,0 ml készítmény/1 liter ivóvíz	50-100 mg doxiciklin-hiklát/1 liter ivóvíz, 3-5 napig	Hús és belsősegek: 5 nap. Tojtyúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelország	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	doxiciklin-hiklát	300 mg/4 g	Belsőleges por	Galamb, papagáj	Galamb: 4 g készítmény/2 liter ivóvíz, Papagáj: 4 g készítmény/0,5 liter	15 mg/ttkg/nap, 5 napig, papagájkór vagy klinikai ornitózis esetén 3-4 hétig.	Emberi fogyasztásra szánt galambok esetében nem alkalmazandó.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Lengyelország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxiryl 50 %	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojler-csirke)	25 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap	25 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 4 nap. Tojtyúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelország	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10 %	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Csirke (brojler-csirke)	0,5-1,0 ml készítmény/1 liter ivóvíz	50-100 mg doxiciklin-hiklát/1 liter ivóvíz/nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap. Tojtyúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelország	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Csirke (brojler-csirke)	0,5-1,0 ml készítmény/1 liter ivóvíz	10-20 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap. Tojtyúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelország	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Csirke (brojler-csirke)	0,5-1,0 ml készítmény/1 liter ivóvíz	10-20 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap. Tojtyúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelország	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20 %	doxiciklin-hiklát	200 mg/g	Belsőleges por	csirke	25-50 g készítmény/1 liter ivóvíz	10 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsőségek: 7 nap. Tojtyúkoknál nem alkalmazandó.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Lengyelország	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hyclate 50 %	doxiciklin-hiklát	500 mg	Por belsőleges oldathoz	csirke	25 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap	25 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsősegek: 5 nap. Tojóttyúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelország	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	Doxinyl	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Csirke (brojler-csirke)	0,5-1,0 ml készítmény/1 liter ivóvíz/nap	50-100 mg doxiciklin-hiklát/1 liter ivóvíz, 3-5 napig	Hús és belsősegek: 7 nap. Tojóttyúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelország	Biofaktor Sp. z o.o. (Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20 %	doxiciklin-hiklát	200 mg/ml	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka	25-50 g készítmény/1 liter ivóvíz	10 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsősegek: 4 nap. Tojóttyúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelország	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	doxiciklin-hiklát	200 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Csirke, pulyka	25-50 g por/1 liter ivóvíz	10 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsősegek: 7 nap. Tojóttyúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelország	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20 %	doxiciklin-hiklát	20 g/100 g	Belsőleges por	Csirke (brojler-csirke)	5 g készítmény/100 ttkg/nap vagy 0,5 g/1 liter ivóvíz	10 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap, 3-5 napig	Hús és belsősegek: 4 nap. Tojóttyúkoknál nem alkalmazandó.
Lengyelország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15 %	doxiciklin-hiklát	150 mg/g	Belsőleges por	Csirke, pulyka, galamb, kalitkába zárt madár	10-20 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap	10-20 mg/ttkg/nap, 3-5 napig <i>Chlamydia psittaci</i> fertőzés esetén 30-45 napig.	Hús és belsősegek: 7 nap. Emberi fogyasztásra szánt galambok vagy tojóttyúk esetében nem alkalmazandó.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) //javallatok
Portugália	CEVA Saúde Animal –Produtos farmacêuticos e Imunológicos Lda. Ceva Saúde Animal Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9ª 9º A Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus.	doxiciklin-hiklát	Doxiciklin-hiklát 400 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Sertés, csirke, pulyka	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	brojlercsirke és pulyka: 20 mg doxiciklin-hiklát/ttkg, 5 napig.	Csirke (brojlercsirke) – hús és belsőség: 5 nap Pulykahús és -belsőség: 6 nap; Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett.
Portugália	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém nº 21 Casal do Bagulho Granja de Alpriate 2625-607 Vialonga PORTUGAL	DOXYVET-10	doxiciklin-hiklát	10 g doxiciklin-hiklát; 1 g brómhexin-klorid	Belsőleges oldat	Szarvasmarha (borjú), sertés, brojlercsirke, pulyka, juh, kecske (gida)	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	brojlercsirke és pulyka: 50-100 mg/liter víz/nap, 3-5 napig (amely egyenértékű 0,5-1 ml DOXIVET-10/liter víz/nap adagjával)	Hús és belsőségek: 5 nap
Portugália	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	doxiciklin-hiklát	Doxiciklin-hiklát 500 mg/g	Belsőleges por	Szarvasmarha (borjú), sertés és szárnyas	Ivóvízben, tejben vagy takarmányban, orálisan alkalmazandó.	Szárnyasok esetében 25 mg/ttkg; 200 g/1 000 l víz/nap, 3-5 napig; 500 g/1 000 l ivóvíz	Hús és belsőségek: 5 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett.
Portugália	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Hidrodox 10 % Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	doxiciklin-hiklát	doxiciklin-hiklát formájában) 100 mg	Koncentrátum belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Brojlercsirke: 50-100 mg doxiciklin-hiklát/l ivóvíz/nap (0,5-1,0 ml VMP/ ivóvíz/nap), 3-5 napig.	Szárnyasok (brojlercsirkék) – hús és belsőség: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Portugália	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	doxiciklin-hiklát	doxiciklin (doxiciklin- hiklát formájá- ban) 200 mg	Belsőleges oldat	Csirke (brojler- csirke) és sertés	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Brojlercsirke és puly- ka: 20 mg doxiciklin-hiklát/ttkg, 5 napig.	Csirke (brojlercsirke) – hús és belsőség: 7 nap. Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojások- kat tojó madaraknál nem engedélyezett.
Románia	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 20	doxiciklin-hiklát	200 mg/ml doxiciklin- hiklát	Belsőleges oldat	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztá- sra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélye- zett)	Orális	– 75 ml készítmény/100 liter ivóvíz/nap, 3-5 egymást követő napig, legfeljebb 4 hetes, fiatal baromfik esetén – 150 ml készítmény/100 liter ivóvíz/nap, 3-5 egymást követő napig, felnőtt barom- fik esetén	Hús és belsőségek: 28 nap Javallatok: Baromfi: <i>Mikoplazmózis</i> , <i>pasteurellózis</i> , <i>colibacillózis</i> , <i>staphylococcosis</i> kezelésére. Krónikus légúti betegség, Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Staphylo- coccus által okozott fertő- zések, Campylobacter által okozott májgyulladás és bőrgyulladás.
Románia	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin- hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztá- sra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélye- zett) Sertés	Orális (ivóvíz)	– 20-40 mg készítmény/ testtömeg- kilogramm/nap, 5 egymást követő napig, orálisan; – 200-300 g készítmény/ 1 000 liter ivó- víz, 5 egymást követő napig	Hús és belsőségek: 28 nap Javallatok: <i>Krónikus légúti betegség</i> , <i>Pasteurella</i> spp., <i>Mycoplasma</i> spp., <i>Salmo- nella</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Haemop- hilus paragallinarum</i> , <i>Staphylococcus</i> által okozott fertőzések, <i>Campylobacter</i> által okozott májgyulladás, bőrgyulladás és doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott egyéb betegsé- gek.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Románia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin-hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) borjú Sertés	Orális (ivóvíz)	40 mg/testtömegkilogramm vagy 200-400 g/1 000 liter ivóvíz, 4-7 napig	Hús és belsőségek: Baromfi: 4 nap Javallatok: – Pulykák Chlamydia psittaci által okozott ornitózis; – Csirkék és pulykák E. coli által okozott colibacillózis; – Csirkék és pulykák Mycoplasma gallisepticum által okozott CRD-je;
Románia	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	doxiciklin-hiklát	50 mg/g doxiciklin (doxiciklin-hiklát formájában)	Vízoldékony por	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) borjú Sertés	Orálisan (ivóvíz vagy folyékony takarmány)	– 1 g készítmény/ 1 liter ivóvíz/ nap, 3-5 napig, legfeljebb 2 hetes baromfi esetében – 2 g készítmény/ 1 liter ivóvíz/ nap, 3-5 napig, 2 hétnél idősebb baromfi esetében	Hús és belsőségek: Baromfi: 4 nap Javallatok: <i>Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott légúti fertőzések megelőzésére és kezelésére.</i>
Románia	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	Doxipan 20	doxiciklin-hiklát	200 mg/g doxiciklin-hiklát	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Orális (ivóvíz)	5-7,5 g készítmény minden 10 liter ivóvízhez	Hús és belsőségek: Baromfi: 5 nap Javallatok: Krónikus légúti betegség és az ehhez társuló szövődmények.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Románia	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	doxiciklin-hiklát	300 mg/g doxiciklin-hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (csirke, tyúk, pulyka) v	Orális (ivóvíz)	10 mg/ttkg, 3-5 napig, vagy 100 mg készítmény/1 liter ivóvíz	Csirke, tyúk: 7 nap Pulyka: 7 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Javallatok: Számos bakteriális fertőzés megelőzése és kezelésére.
Románia	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10 %	doxiciklin-hiklát	100 mg/1 ml doxiciklin (doxiciklin-hiklát formájában)	Belsőleges oldat	Csirke (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett)	Orális (ivóvíz)	50-100 mg doxiciklin/1 liter ivóvíz/nap (ez 0,5-1,0 ml készítmény/1 liter ivóvíz/nap adagjával egyenértékű), 3-5 napig	Csirke: 7 nap (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Javallatok: Colibacillózis, CRD, mikoplazmózis – amelyet a fentebb említett, doxiciklinre érzékeny kórokozók okoznak.
Románia	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin (doxiciklin-hiklát formájában)	Vízoldékony por	Baromfi Sertés Borjú Bárány	Orálisan (ivóvíz vagy takarmány)	20 mg doxiciklin/ttkg/nap az ivóvízben vagy 300 g készítmény/1 000 liter ivóvíz vagy 600 g/1 000 kg takarmány, 3-5 napig	Baromfi: 8 nap Javallatok: CRD (Mycoplasma gallisepticum), ornitózis (Chlamydia psittaci), fertőzőes ízületi hártyagyulladás (Mycoplasma synoviae), baromfikolera (Pasteurella multocida).

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Románia	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxiciclina 50 %	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin	Vízoldékony por	Brojlercsirke Sertés	Orálisan (szájon át ivóvízben vagy folyékony takarmányban)	40 g készítmény/100 ttkg (20 mg doxiciklin/ttkg), amely körülbelül 15-30 g készítmény/100 liter ivóvíznek felel meg, 3-5 napon keresztül.	Brojlercsirke: 5 nap Javallatok: Krónikus légúti betegség és más légúti megbetegedések, különösen képpen a Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium és Chlamydia psittaci által okozottak.
Románia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxiprim 40 % Soluble Powder	doxiciklin-hiklát	400 mg/g doxiciklin-hiklát	Vízoldékony por	Csirke, pulyka (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin-hiklát/ttkg	Csirke és pulyka: 4 nap (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Javallatok: doxiciklinre érzékeny organizmusok által okozott légúti, bél- és szisztémás fertőzések kezelése: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), légzsákgyulladás (Mycoplasma meleagridis), fertőzőes ízületi hártyagyulladás (Mycoplasma synoviae), baromfikolera (Pasteurella multocida), fertőzőes coryza (nátha) (Haemophilus paragallinarum), colibacillózis (E. coli), pulyka bordetellózis (Bordetella avium), elhálósos bélgyulladás (Clostridium perfringens), klamidiázis (Chlamydia psittaci). Stresszállapotok, vakcinázás, tartási körülmények változása, szállítás következtében másodlagosan kialakuló bakteriális fertőzések megelőzése.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Románia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 %	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin-hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	25 mg doxiciklin-hiklát/ttkg, 3-5 egymást követő nap alatt	Baromfi: 4 nap (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Javallat: Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae és M. meleagridis), E. coli, Haemophilus paragallinarum és Ornithobacterium rhinotracheale által okozott légúti fertőzések. Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgyulladás. Pasteurella multocida által okozott szeptikémia.
Románia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei, sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50 % WSP	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin-hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (csirke és pulyka) (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	15 mg doxiciklin/ttkg 5 egymást követő napig vagy 2 g készítmény/10 liter ivóvíz, amely 100 mg doxiciklin/liter ivóvíz adagjával egyenértékű	Baromfi (csirke és pulyka): 7 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Javallatok: Colibacillózis, CRD és mikoplazmózis, Clostridium perfringens, klamidiázis, Bordetella avium által okozott fertőzéses coryza (nátha).
Románia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml doxiciklin (doxiciklin-hiklát formájában)	Belsőleges oldat	Baromfi (csirke) (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	10-20 mg doxiciklin/ttkg, 3-5 napig.	Baromfi (csirke): t nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott CRD és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Románia	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10 % powder for oral solution for pigs and poultry	doxiciklin-hiklát	100 mg/g doxiciklin-hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	1 000 g készítmény/ 1 000 l ivóvíz, 5 napig	Baromfi: 10 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Javallatok: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum és Pasteurella multocida által okozott fertőzések.
Románia	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100 % powder for oral solution for pigs and poultry	doxiciklin-hiklát	1 000 mg/g doxiciklin-hiklát	Vízoldékony por	Baromfi (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	100 g készítmény/ 1 000 l ivóvíz, 5 napig	Baromfi: 10 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Javallatok: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum és P. multocida által okozott fertőzések.
Románia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml doxiciklin (doxiciklin-hiklát formájában)	Belsőleges oldat	Csirke (brojlercsirke) (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Sertés	Orális (ivóvíz)	10-20 mg doxiciklin/ttkg, 3-5 napig.	Baromfi (csirke): 7 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott CRD és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Románia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin-hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojlercsirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (-hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsősegek: csirke: 6 nap Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál tilos. Javallatok: Csirke (brojlercsirke): A Mycoplasma gallisepticum által okozott krónikus légúti betegség (CRD) megelőzése és kezelése.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Románia	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapest Szallas u.5 HUNGARY	Doxivit 100	doxiciklin-hidroklorid	100 mg/g doxiciklin-hidroklorid	Vízoldékony por	Baromfi (csirke, pulyka és liba) Sertés	Orális (ivóvíz)	10 mg doxiciklin-hidroklorid/ttkg/nap, 5 napig	Baromfi: 7 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.) Javallatok: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), fertőzőes coryza (nátha) (Haemophilus paragallinarum), baromfikolera (Pasteurella multocida), colibacillózis (E. coli), légzsákgyulladás (Mycoplasma meleagridis), klamidiázis (Chlamydia psittaci), elhalásos bélgyulladás (Clostridium perfringens).
Románia	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyaró u. 10 / 20 Kosuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10 %	doxiciklin-hidroklorid	100 mg/g doxiciklin-hidroklorid	Vízoldékony por	Baromfi	Orális (ivóvíz)	1 g készítmény/1 liter ivóvíz, 3-5 napig	Baromfi: 10 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.)
Románia	s.c. romvac company s.a.Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10 %	doxiciklin-hidroklorid	100 mg/g doxiciklin-hidroklorid	Vízoldékony por	Baromfi, beleértve a galambokat is Sertésszarvasmarha (borjú)	Orális (ivóvíz)	2 g készítmény/10 ttkg/nap, 5-8 napig	Baromfi (csirke): 5 nap (Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett.)
Románia	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA	Doxicol 60 %	doxiciklin-hidroklorid	600 mg/g doxiciklin-hidroklorid	Vízoldékony por	Baromfi Sertés	Oráisan (ivóvíz vagy takarmány)	Brojlercsirke: 0-14 nap, 50 g/1 000 l víz Brojlercsirke: 15-28 nap, 100 g/1 000 l víz Brojlercsirke: 29-35 nap, 120 g/1 000 l víz	Baromfi: 5 nap (alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó állatoknál nem engedélyezett) Javallatok: colibacillózis, légúti betegségek, mikoplazmózis megelőzése és kezelése.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Szlovénia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50 %	doxiciklin-hiklát	50 % (500 mg/g)	Por belsőleges oldathoz	Sertés, Baromfi	Sertés és baromfi: napi egyszer az ivóvízben, három-öt egymást követő napig	Sertés: 20 mg doxiciklin-hiklát/ttkg Baromfi: 25 mg doxiciklin-hiklát/ttkg;	Hús és belsősegek: Baromfi: 4 nap; Javallatok: légúti fertőzések (M. gallisepticum, M. synoviae és M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; bélgyulladás (Clostridium perfringens és Clostridium colinum; szeptikémia (Pasteurella multocida)
Szlovákia	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	doxiciklin-hiklát	20 g/100 g	Vízoldékony por	Borjú, sertés, baromfi - brojlercsirke, pulyka	5 napig az ivóvízben	Baromfi - brojlercsirke: 5-7,5 g készítmény/10 liter ivóvíz. pulyka: 10-20 mg hatóanyag/ttkg, amely 50-100 g készítmény/100 liter ivóvíznek felel meg. borjú, sertés: 10 mg hatóanyag/ttkg/nap, amely 0,5 g készítmény/10 ttkg-nak felel meg.	Hús: Brojlercsirke: 5 nap Pulyka: 10 nap, Javallatok: Brojlercsirke: Krónikus légúti betegség és az ehhez társuló szövődmények. pulyka: Gram-pozitív és Gram-negatív kórokozók által okozott fertőzések, doxiciklinre érzékeny mikoplazmák, különösképpen a mikoplazmák és/vagy staphylococcus által okozott légúti és ízületi szindrómák
Szlovákia	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 10 % plv.sol. a.u.v.	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Vízoldékony por	Baromfi: (csirke és pulyka), szarvasmarha és sertés	4-5 napig az ivóvízben	0,5 ml készítmény/liter ivóvíz.	Hús: 5 nap Javallatok: CRD, mikoplazmózis, sertés enzootikus tüdőgyulladása, bronhopneumónia, klamidiazis, külön meghatározás nélküli hasmenés kezelése.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Szlovákia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	doxiciklin-hiklát	500 mg/g	Vízoldékony por	Sertés, brojlercsirke	Az ivóvízben, 3-5 egymást követő napig	Sertés: 20 mg doxiciklin-hiklát/ttkg Brojlercsirke: 25 mg doxiciklin-hiklát/ttkg	Ehető szövetek: Brojlercsirke: 4 nap. Javallatok: Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzések kezelése, különösképpen: brojlercsirkék esetében: Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae and M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum és Ornithobacterium rhinotracheale által okozott légúti fertőzések, Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgyulladás, Pasteurella multocida által okozott szepszémia
Szlovákia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 % plv.sol.	doxiciklin-hiklát	40 g/100 g	Vízoldékony por	Baromfi (csirke és pulyka) és sertés	Az ivóvízben 3-5 napig, baromfi esetében az ivóvízben, sertés: ivóvízben, takarmányban	Csirke és pulyka: 10-20 mg aktív doxiciklin-hiklát/ttkg/nap, folyamatos kezelés: 1 g készítmény/3-6 liter ivóvíz, ismételt kezelés: 25-50 mg készítmény/ttkg (10-20 mg doxiciklin-hiklát/ttkg) az ivóvízben	Csirke- és pulykahús: 4 nap, Javallatok: doxiciklinre érzékeny organizmusok által okozott légúti, bél- és szisztémás fertőzések kezelése és megelőzése: Csirke, pulyka: krónikus légúti betegség (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), légzsákgyulladás (M. meleagridis), fertőzőes ízületi hártya-gyulladás (M. synoviae), baromfikólera (P. multocida), pulyka bordetellózis (Bordetella avium), fertőzőes coryza (nátha) (Haemophilus paragallinarum), colibacillózis (E. coli), elhalásos bélgyulladás (Clostridium perfringens), klamidiazis (Ch. psittaci)

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) //Javallatok
Szlovákia	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	doxiciklin-hiklát	100 g/1 000 g	Vízoldékony por	Brojlerscirke, sertés	3-5 napig az ivó- vízben	brojlerscirke: 10 mg doxiciklin-hiklát/ttkg (amely 1 kg készítmény/1 000 liter ivóvíznek felel meg)	Brojlerscirke- és sertéshús: 7 nap. Javallatok: doxicik- linre érzékeny organizmu- sok által okozott légúti és gyomor-bél rendszeri betegségek kezelése és megelőzése: brojlerscirke: CRD, mikoplazmózis, légzsák- gyulladás, ízületihártya- gyulladás, pasteurellózis, fertőzőes kolera, coliba- cillózis, klamidiázis, elha- lásos bélgulladás
Szlovákia	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	doxiciklin-hiklát	5 g/100 g	Vízoldékony por	Sertés, baromfi, borjú, nyúl	Baromfi: Mege- lőzés esetén 5 napig, kezelés ese- tén 3 napig az ivóvízben Sertés, borjú, nyúl: 5 napig az ivóvíz- ben, takarmányban	Baromfi: Megelőzés: 50 mg hatóanyag/1 liter ivóvíz (1 g készítmény/1 liter víz) Kezelés: 100 mg hatóanyag/1 liter víz (2 g készítmény/1 liter víz)	Baromfi- és nyúlhús: 7 nap Javallatok: Baromfi: CRD (mikoplazmózis), coliba- cillózis.
Szlovákia	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	doxiciklin-hiklát	5 g/100 g	Vízoldékony por	Sertés, baromfi, borjú	Megelőzés: 1-3 nap Kezelés: 3-5 napig az ivóvíz- ben, takarmányban	10 mg hatóanyag/ ttkg/nap (1 g készítmény/5 ttkg/ nap) Baromfi: – 2 hétnél fiata- labb: 1 g készítmény/liter ivóvíz/nap, – 2 hétnél idő- sebb: 2 g/l víz/nap	Baromfihús: 4 nap Javalla- tok: Baromfi: légúti fertőzések megelőző és gyógykezelé- sére

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Szlovákia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Vízoldékony por	Csirke (brojlercsirke), sertés	Brojlercsirke: 3-5 nap, sertés: 5 napig az ivóvízben	Brojlercsirke: 10-20 mg doxiciklin/ttkg/nap (0,5-1,0 ml készítmény/liter ivóvíz),	Hús és belsősegek: Csirke (brojlercsirke): 7 nap Javallatok: Csirke (brojlercsirke): Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Szlovákia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml	Vízoldékony por	Csirke (brojlercsirke), sertés	Brojlercsirke: 3-5 nap Sertés: 5 napig az ivóvízben	Brojlercsirke: 10-20 mg doxiciklin/ttkg/nap (0,5-1,0 ml készítmény/liter ivóvíz),	Hús és belsősegek: Csirke (brojlercsirke): 7 nap Javallatok: Csirke (brojlercsirke): Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Egyesült Királyság	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Chickens and Pigs	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml doxiciklin (doxiciklin-hiklát formájában)	Belsőleges oldat	Csirke (brojlercsirke) és sertés	Orális (ivóvíz)	10-20 mg doxiciklin/kg x 3-5 nap	Hús és belsősegek: Csirke (brojlercsirke): 7 nap Javallatok: CSIRKE (BROJLERCSIRKE): Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.
Egyesült Királyság	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin 100 mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	doxiciklin-hiklát	100 mg/ml doxiciklin (doxiciklin-hiklát formájában)	Belsőleges oldat	Csirke (brojlercsirke) és sertés	Orális (ivóvíz)	10-20 mg doxiciklin/kg x 3-5 nap	Hús és belsősegek: Csirke (brojlercsirke): 7 nap Javallatok: CSIRKE (BROJLERCSIRKE): Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott krónikus légúti betegség (CRD) és mikoplazmózis megelőzése és kezelése.

Tagállam/EEA	Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő(k) /Javallatok
Egyesült Királyság	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	doxiciklin-hiklát	500 mg/g doxiciklin- hiklát	Por belsőleges oldathoz	Csirke (brojler- csirke) és sertés (hízósertés)	Orális (ivóvíz)	20 mg doxiciklin (-hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőségek: Csirke: 6 nap Javallatok: Csirke (brojler- csirke): A Mycoplasma gallisepticum által oko- zott krónikus légúti betegség (CRD) megelő- zése és kezelése.
Egyesült Királyság	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	doxiciklin-hiklát	50 tömegszá- zalékos doxiciklin- hiklát	Por orális beadásra	Nem tojó csirke	Orális (ivóvíz)	25 mg doxiciklin (-hiklát)/kg x 3-5 nap	Hús és belsőség: 6 nap Javallatok: Mycoplasma spp., E. coli és Haemophi- lus paragallinarum által okozott légúti fertőzések. Clostridium perfringens és Clostridium colinum által okozott bélgyulladás

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NEVEINEK, GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK ÉS HATÁSERŐSSÉGÉNEK, AZ ÁLLATFAJNAK, AZ ADAGOLÁS MÓDJÁNAK  
ÉS AZ EGYES TAGÁLLAMOKBAN A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAINAK FELSOROLÁSA**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Ausztria	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg tabletta kutyák részére	Tabletta	0,625; 1,25, ill. 2,5 mg ramipril	Kutyák	Naponta, szájon át	0,125 mg/ttkg; ha az állat 2 hetes kezelés után nem reagál 0,25 mg/ttkg
Belgium	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg tabletta kutyák részére	Tabletta	0,625; 1,25, ill. 2,5 mg ramipril	Kutyák	Naponta, szájon át	0,125 mg/ttkg; ha az állat 2 hetes kezelés után nem reagál 0,25 mg/ttkg
Dánia	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg tabletta	Tabletta	0,625; 1,25, ill. 2,5 mg ramipril	Kutyák	Naponta, szájon át	0,125 mg/ttkg; ha az állat 2 hetes kezelés után nem reagál 0,25 mg/ttkg
Németország	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg tabletta kutyák részére	Tabletta	0,625; 1,25, ill. 2,5 mg ramipril	Kutyák	Naponta, szájon át	0,125 mg/ttkg; ha az állat 2 hetes kezelés után nem reagál 0,25 mg/ttkg
Görögország	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg tabletta kutyák részére	Tabletta	0,625; 1,25, ill. 2,5 mg ramipril	Kutyák	Naponta, szájon át	0,125 mg/ttkg; ha az állat 2 hetes kezelés után nem reagál 0,25 mg/ttkg
Spanyolország	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg tabletta kutyák részére	Tabletta	0,625; 1,25, ill. 2,5 mg ramipril	Kutyák	Naponta, szájon át	0,125 mg/ttkg; ha az állat 2 hetes kezelés után nem reagál 0,25 mg/ttkg
Finnország	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg tabletta kutyák részére	Tabletta	0,625; 1,25, ill. 2,5 mg ramipril	Kutyák	Naponta, szájon át	0,125 mg/ttkg; ha az állat 2 hetes kezelés után nem reagál 0,25 mg/ttkg
Írország	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg tabletta	Tabletta	0,625; 1,25, ill. 2,5 mg ramipril	Kutyák	Naponta, szájon át	0,125 mg/ttkg; ha az állat 2 hetes kezelés után nem reagál 0,25 mg/ttkg

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Luxemburg	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg tabletta kutyák részére	Tabletta	0,625; 1,25, ill. 2,5 mg ramipril	Kutyák	Naponta, szájon át	0,125 mg/ttkg; ha az állat 2 hetes kezelés után nem reagál 0,25 mg/ttkg
Hollandia	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg tabletta kutyák részére	Tabletta	0,625; 1,25, ill. 2,5 mg ramipril	Kutyák	Naponta, szájon át	0,125 mg/ttkg; ha az állat 2 hetes kezelés után nem reagál 0,25 mg/ttkg
Norvégia	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg tabletta	Tabletta	0,625; 1,25, ill. 2,5 mg ramipril	Kutyák	Naponta, szájon át	0,125 mg/ttkg; ha az állat 2 hetes kezelés után nem reagál 0,25 mg/ttkg
Portugália	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg tabletta kutyák részére	Tabletta	0,625; 1,25, ill. 2,5 mg ramipril	Kutyák	Naponta, szájon át	0,125 mg/ttkg; ha az állat 2 hetes kezelés után nem reagál 0,25 mg/ttkg

## XVI MELLÉKLET

## A GYÓGYSZER VÉDJEZETT NEVÉNEK, GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK, HATÁSERŐSSÉGÉNEK, AZ ALKALMAZÁS MÓDJÁNAK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAINAK LISTÁJA AZ (EU/EEA) TAGÁLLAMAIBAN.

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Ausztria	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Ausztria	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Ausztria	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Ausztria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Ausztria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Belgium	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgium	Reductil 10 mg	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Belgium	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgium	Reductil 15 mg	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Belgium	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Belgium	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Belgium	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Belgium	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	Lindaxa	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	Lindaxa	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgária	Meissa	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgária	Meissa	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Cseh Köztársaság	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Németország	MERIDIA 10 MG	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Cseh Köztársaság	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Németország	MERIDIA 15 MG	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Cseh Köztársaság	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA 10	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Cseh Köztársaság	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA 15	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Cseh Köztársaság	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/lc 150 00 Prague 5 Cseh Köztársaság	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Cseh Köztársaság	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/lc 150 00 Prague 5 Cseh Köztársaság	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Dánia	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Svédország	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Dánia	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Svédország	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Dánia	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dánia	Sibutramin „1A Farma”	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Dánia	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dánia	Sibutramin „1A Farma”	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Dánia	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánia	Sibutramin „Sandoz”	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Dánia	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánia	Sibutramin „Sandoz”	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Dánia	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dánia	Sibutramin „Teva”	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Dánia	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dánia	Sibutramin „Teva”	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	REDUCTIL	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	REDUCTIL	15mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	SIBUTRIL	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	SIBUTRIL	15mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA 10	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Észtország	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA 15	15mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	SIBUTRAMINE TEVA	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	SIBUTRAMINE TEVA	15mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Finország	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Svédország	Reductil	10 mg, 15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Finország	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Dánia	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Finország	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Svédország	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Franciaország	ABBOT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX Franciaország	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	ABBOT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX Franciaország	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Németország	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Németország	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Németország	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Németország	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Görögország	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Görögország	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Görögország	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Görögország	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	Sibutramine/Teva	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Görögország	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	Sibutramine/Teva	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Magyarország	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Prága 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA	10mg	kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Magyarország	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Prága 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA	15mg	kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Magyarország	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Magyarország	MINIMECTIL	10mg	kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Magyarország	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Magyarország	MINIMECTIL	15mg	kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Magyarország	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Magyarország	REDUCTIL	10mg	kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Magyarország	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Magyarország	REDUCTIL	15mg	kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Izland	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Svédország	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Izland	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Svédország	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Írország	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Hollandia	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Írország	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Hollandia	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Írország	Abbot Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Írország	Abbot Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Írország	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Írország	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Írország	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Írország	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Olaszország	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Olaszország	REDUXATE	10 mg	Kapszula	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Olaszország	REDUXATE	15 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Olaszország	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Olaszország	ECTIVA	10 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Olaszország	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Olaszország	ECTIVA	15 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Olaszország	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Olaszország	REDUCTIL	10 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Olaszország	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Olaszország	REDUCTIL	15 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Lettország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lettország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lettország	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lettország	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Litvánia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Cseh Köztársaság	Lindaxa	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Cseh Köztársaság	Lindaxa	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutril	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutril	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	Sibutramine Teva	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	Sibutramine Teva	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Luxemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgium	Reductil	10mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Luxemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgium	Reductil	15mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Málta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Nagy Britannia	Reductil	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Málta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Nagy Britannia	Reductil	15mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Hollandia	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Hollandia	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Hollandia	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Hollandia	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Hollandia	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Hollandia	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Hollandia	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Hollandia	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Norvégia	Abbot Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Svédország	REDUCTIL	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Norvégia	Abbot Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Svédország	REDUCTIL	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Norvégia	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norvégia	REDUCTIL	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Norvégia	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norvégia	REDUCTIL	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Norvégia	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dánia	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Norvégia	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dánia	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Lengyelország	Afibron	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Lengyelország	Afibron	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Cseh Köztársaság	Lindaxa 10	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Cseh Köztársaság	Lindaxa 15	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Lengyelország	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Lengyelország	Meridia 10	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Lengyelország	Meridia 15	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Ausztria	Obesan	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Ausztria	Obesan	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Németország	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Németország	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Lengyelország	Zelixa	10 mg	Filmtabletta	oralis alkalmazás
Lengyelország	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Lengyelország	Zelixa	15 mg	Filmtabletta	oralis alkalmazás
Portugália	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugália	Zelium	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugália	Zelium	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugália	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugália	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugália	Sibutramina Teva	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugália	Sibutramina Teva	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugália	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugália	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugália	Sibutramina Solufarma	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugália	Sibutramina Solufarma	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Farmoz	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Farmoz	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 -Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Egostar	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Egostar	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Blixie	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Blixie	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Atrolex	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Atrolex	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Argam	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Argam	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Orexinib	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Orexinib	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Snomas	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Snomas	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Arpedex	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Arpedex	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Ocram	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Ocram	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugália	Sibutramina Strami	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugália	Sibutramina Strami	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Fililex	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Fililex	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina West Pharma	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina West Pharma	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	Sibutramina Generis	8,37 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	Sibutramina Generis	12 556 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2° - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugália	Sibutramina Sandoz	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2° - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugália	Sibutramina Sandoz	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Románia	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Románia	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Románia	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Románia	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Románia	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Románia	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Románia	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Cseh Köztársaság	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Cseh Köztársaság	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Cseh Köztársaság	LINDAXA 10	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Cseh Köztársaság	LINDAXA 15	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovákia	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Szlovák Köztársaság	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovákia	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Szlovák Köztársaság	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovákia	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Szlovák Köztársaság	Reductil 10 mg	10 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Szlovákia	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Szlovák Köztársaság	Reductil 15 mg	15 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Szlovénia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Szlovénia	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Szlovénia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Szlovénia	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovénia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovénia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Spanyolország	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spanyolország	REDUCTIL	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Spanyolország	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spanyolország	REDUCTIL	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Spanyolország	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spanyolország	SIBUTRAMINA TEVA	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Spanyolország	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spanyolország	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Spanyolország	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spanyolország	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Spanyolország	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spanyolország	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Svédország	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Svédország	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Svédország	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Svédország	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Svédország	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánia	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Svédország	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánia	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Svédország	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Svédország	Sibutramine Teva	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Svédország	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Svédország	Sibutramine Teva	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Nagy Britannia	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Nagy Britannia	Reductil 10mg	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Nagy Britannia	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Nagy Britannia	Reductil 15mg	15mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Nagy Britannia	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Nagy Britannia	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	10mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Nagy Britannia	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Nagy Britannia	Sibutramine Hydrochloride 10mg Capsules	15mg	Kapszula	oralis alkalmazás

## XVII. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis/ dextropropoxifen/ paracetamol/koffein	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	Stargen Ltd Favierou 48 Athens 10438 Greece	Romidon	75mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás
Görögország	Norma Hellas S.A. Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Zideron	75mg/2ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás

## XVIII. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis / dextropropoxifen / paracetamol / koffein	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Laboratories SMB s.a. 26-28 Rue de la Pastorale B-1080 Bruxelles Belgium	Algophene smb	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Ciprus	Remedica LTD PO Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Destirol	32,5 mg/325 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Ciprus	Interpak LTD PO Box 51166 3502 Lemesos Cyprus	Dologesic	32,5 mg/325 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Ciprus	Medochemie LTD Medochemie Building 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus	Medonol	32,5 mg/325 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Ciprus	Phadisco LTD PO Box 22173 1518 Lefkosia Cyprus	Distalgesic	32,5 mg/325 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene Paracetamol almus	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene Paracetamol arrow	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene Paracetamol Biogalenique	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis / dextropropoxifen / paracetamol / koffein	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Sanofi- aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Di-antalvic	30 mg/400 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Franciaország	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Dextropropoxyphene Paracetamol biogaran	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Bouchara Recordati 68, rue Marjolin, BP 67 92302 Levallois-Perret Cedex France	Dioalگو	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Chemical Farma 3 quai Louis Blériot 75016 PARIS France	Dextroref	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Dci Pharma 180, rue Eugène Avinée 59120 Loos France	Dextropropoxyphene Paracetamol dci Pharma	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	EG Labo - Laboratoires EuroGenerics „Le Quintet” bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol eg	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême France	Dextropropoxyphene Paracetamol Expanpharm	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Substipharm 8 Rue Bellini 75116 Paris France	Dextropropoxyphene Paracetamol hexal	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Teva Santé Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris La Défense Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol ivax	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis / dextropropoxifen / paracetamol / koffein	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Labo Concept Pharm 26, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry Sur Seine France	Dextropropoxyphene Paracetamol isomed	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Qualimed 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene Paracetamol qualimed	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France	Dextropropoxyphene Paracetamol rpg	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Laboratoires Alter 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	Dextropropoxyphene Paracetamol alter	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sanofi-aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Di-antalvic	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Laboratoires Therabel Lucien Pharma 19 Rue Alphone de Neuville 75017 Paris France	Di dolko	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Leurquin Mediolanum 68-88, rue Louis Ampère 93330 Neuilly-sur-Marne France	Talvidol	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene Paracetamol Mylan	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Dextropropoxyphene Paracetamol Ratiopharm	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene Paracetamol G Gam	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis / dextropropoxifen / paracetamol / koffein	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene Paracetamol Sandoz	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Teva Santé Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol Teva	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sodephar 176, rue de l'Arbrisseau 59000 Lille France	Dextropropoxyphene Paracetamol Sodephar	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Actavis France Centre d'Affaires la Boursidière 92357 le Plessis-Robinson France	Dextropropoxyphene Paracetamol Actavis	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Actavis France Centre d'Affaires la Boursidière 92357 le Plessis-Robinson France	Dexap	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dialgirex	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene/Paracetamol Theraplix	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	Dextropropoxyphene Paracetamol Zydus	30 mg/400 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Alter 3, avenue de la Baltique 91140 Villebon Sur Yvette France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Alter	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis / dextropropoxifen / paracetamol / koffein	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Almus	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene / Paracetamol/ Cafeine Arrow	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Offilink	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Plus Pharmacie 26, boulevard Paul Vaillant-Couturier 94200 Ivry-sur-Seine France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Isomed	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Biogaran	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Eg Labo - Laboratoires EUROGENERICS „Le Quintet” - bâtiment A 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Eg	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Ranbaxy Pharmacie Generiques 1115 Quai de Dion Bouton Immeuble Avant Seine 92816 Puteaux Cédex France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Rpg	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Mylan	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene / Paracetamol/ Cafeine Mylan Pharma	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis / dextropropoxifen / paracetamol / koffein	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Qualimed (Lyon) 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Qualimed	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Laboratoire Ratiopharm 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry sur Seine France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Ratiopharm	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine G Gam	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Sandoz	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	TEVA Santé Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Teva	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Zydus	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Propofan	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Winthrop	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	S.M.B 26-28 rue de la Pastorale B-1080 Bruxelles Belgium	Algophene	30 mg/400 mg	Kapszula	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis / dextropropoxifen / paracetamol / koffein	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	Medochemie LTD Medochemie Building 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus	Medonol	32,5 mg/325 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Málta	Phadisco Ltd 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2235 Latsia Cyprus	Distalgesic	32,5 mg/325 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Norvégia	Actavis group hf Dalshraun 1 220 Hafnafjordur Iceland	Aporex	70 mg/400 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Ferraz Lynce S.A Rua Consiglieri Pedroso 123 Queluz de Baixo Apartado 1001 2731 901 Barcarena Portugal	Algifene	25 mg/300 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis / dextropropoxifen / paracetamol / koffein	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Pfizer s-a. Boulevard de la Plaine 111050 Bruxelles Belgium	Depronol	150 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Dánia	Dansk Lægemiddelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin	65 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Dánia	Dansk Lægemiddelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin	65 mg	Filtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Dansk Lægemiddelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin retard	150 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Dánia	NordMedica A/S, Bredgade 41, DK-1260 Copenhagen K Denmark	Doloxene	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Finnország	Alternova A/S, Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Abalgin	65 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Finnország	Alternova A/S, Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Abalgin retard	150 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Antalvic adultes	65mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Görögország	Stargen Ltd Favierou 48 Athens 10439 Greece	Romidon	65 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Luxemburg	PFIZER s-a. Boulevard de la Plaine 11 1050 Bruxelles Belgium	Depronol	150 mg	Retard kapszula	Oralis alkalmazás
Hollandia	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederlands	Depronol	150 mg	Módosított hatóanyagleadású kapszula	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis / dextropropoxifen / paracetamol / koffein	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Parke Davis, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja; Alcobendas; 28108 Madrid España	Deprancol a.s.	150 mg	Retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Svédország	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Sweden	Doloxene	50 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Svédország	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Sweden	Doloxene	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Svédország	BioPhausia AB, Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sweden	Dexofen	50 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	BioPhausia AB, Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sweden	Dexofen	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

XIX. MELLÉKLET

A GYÓGYSZEREK FANTÁZIANEVEINEK, GYÓGYSZERFORMÁINAK ÉS ERŐSSÉGÉNEK, AZ ADAGOLÁS MÓDJÁNAK ÉS A TAGÁLLAMOKBELI (EGT) FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAINAK FELSOROLÁSA

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F- 92200 Neuilly-sur-Seine France	Lipophoral Tablets 150mg	150mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Les laboratoires Servier 22 rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine France	Mediator	150 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Benfluorex Mylan	150 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	Qualimed 117 allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Benfluorex Qualimed	150 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F- 92200 Neuilly-sur-Seine France	Mediator	150mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Av. António Augusto de Aguiar 128, 1069-133 Lisboa Portugal	Mediator	150 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás