

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2010. július 1-től 2010. augusztus 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)
(2010/C 295/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2010.8.16.	Porcilis M Hyo and associated names	Lsd. a mellékletet I	Lsd. a mellékletet I	2010.8.17.
.2010.8.16.	Porcilis PRRS and associated names	Lsd. a mellékletet II	Lsd. a mellékletet II	2010.8.17.
2010.7.7.	Levact and associated names	Lsd. a mellékletet III	Lsd. a mellékletet III	2010.7.9.
2010.8.26.	Valproic acid/valproate	Lsd. a mellékletet IV	Lsd. a mellékletet IV	2010.8.30.
2010.7.1.	Gadolinium	Lsd. a mellékletet V	Lsd. a mellékletet V	2010.7.5.
13.7.2010	Valtrex and associated names	Lsd. a mellékletet VI	Lsd. a mellékletet VI	2010.7.16.
2010.7.27.	Famvir and associated names	Lsd. a mellékletet VII	Lsd. a mellékletet VII	2010.7.28.
2010.7.7.	Vasace	Lsd. a mellékletet VIII	Lsd. a mellékletet VIII	2010.7.8.
2010.7.13.	Atacand and associated names	Lsd. a mellékletet IX	Lsd. a mellékletet IX	2010.7.16.
2010.7.1.	Sortis	Lsd. a mellékletet X	Lsd. a mellékletet X	2010.7.6.
.2010.7.1.	Quinolones and Fluoroquinolones	Lsd. a mellékletet XI	Lsd. a mellékletet XI	2010.7.6.
2010.8.26.	Seroquel XR and associated names	Lsd. a mellékletet XII	Lsd. a mellékletet XII	2010.8.30.
2010.7.27.	Tiamutin premix and associated names	Lsd. a mellékletet XIII	Lsd. a mellékletet XIII	2010.7.28.
2010.7.5.	Daxas	Nycomed GmbH, Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	2010.7.7.
2010.7.27.	Leflunomide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg, Deutschland	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	2010.7.29.
2010.7.27.	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	2010.7.28.
2010.7.1.	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V., Taurusavenue 19-21, 2132 LS HOOFFDORP, Nederland	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	2010.7.9.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2010.7.1.	Silapo	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	2010.7.5.
2010.7.5.	Thelin	Encysive (UK) Limited, Alder Castle House, 10 Noble Street, London EC2V 7QJ, United Kingdom	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettjei	2010.7.7.

— **Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadásának megtagadása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
.2010.7.22.	Ciclosporin IDL	Lsd. a mellékletet XIV	Lsd. a mellékletet XIV	2010.7.29.

— **Nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
.2010.7.22.	Ciclosporin IDL	Lsd. a mellékletet XIV	Lsd. a mellékletet XIV	2010.7.29.
2010.8.6.	Sibutramine	Lsd. a mellékletet XV	Lsd. a mellékletet XV	2010.8.10.
2010.7.22.	Tildren	Lsd. a mellékletet XVI	Lsd. a mellékletet XVI	2010.7.23.

— **Nemzeti forgalombahozatali engedély visszavonása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2010.7.27.	Bufexamac	Lsd. a mellékletet XVII	Lsd. a mellékletet XVII	2010.7.29.

I. MELLÉKLET

NEVEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, CÉLÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ ÉS TAGÁLLAMI FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYESEK LISTÁJA

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély birtokosa	Terméknév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállatfaj	Javallat	Élelmézés-egészségügyi várakozási idő
Ausztria	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	PORCILIS M HYO	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Belgium	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Ciprus	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M. HYO	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Csehország	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M HYO	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Dánia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Észtország	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Finnország	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély birtokosa	Terméknév	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Célállatfaj	Javallat	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Franciaország	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS Mhyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Németország	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis M Hyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Görögország	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M.Hyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Magyarország	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Írország	Intervet Ireland Limited, Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis M Hyo, suspension for injection	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Olaszország	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porsilis M-HYO	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Lettország	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Litvánia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély birtokosa	Terméknév	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Célállatfaj	Javallat	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Luxemburg	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M. Hyo, suspension injectable	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Málta	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Norvégia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Lengyelország	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Portugália	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735-557 Agualva-Cacém Portugal	Porcilis M hyo, suspensão para injeção	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Szlovákia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M.Hyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Szlovénia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély birtoksa	Terméknév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállatfaj	Javallat	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Spanyolország	POLIG. INDUSTRIAL EL MONTALVO, PARCELA 39 CARBAJOSA DE LA SAGRADA 37188 SALAMANCA Spain	PORCILIS Mhyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Svédország	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Hollandia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap
Egyesült Királyság	Intervet International B.V. represented by Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Bucks MK7 7AJ	Porcilis M Hyo, suspension for injection	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11-es törzs inaktivált teljes sejt koncentrárum $\geq 7.0 \log_2$ ellenanyag titer.	Szuszpenziós injekció	Sertés (hízósertés)	Hízóserések aktív immunizálására <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> fertőzés okozta tüdőelváltozások csökkentésére	Nulla nap

II. MELLÉKLET

NEVEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, CÉLÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ ÉS TAGÁLLAMI FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYESEK LISTÁJA

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Javallat	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Ausztria	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}-10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Belgium	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}-10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Franciaország	INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE France	PORCILIS PRRS IM	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}-10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Németország	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}-10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Görögország	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}-10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Írország	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IM	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}-10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Írország	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IDAL	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}-10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat-faj	Javallat	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Olaszország	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porsilis PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}-10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Luxemburg	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}-10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Portugália	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Agualva-Cacém Portugal	PORCILIS PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}-10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Spanyolország	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}-10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Hollandia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}-10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap
Egyesült Királyság	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0}-10^{6,3}$ TCID ₅₀ /adag	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.	Sertés	PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.	Nulla nap

III. MELLÉKLET

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

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Németország	Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	2,5 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás
Belgium	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Németország	Levact	2,5 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás
Dánia	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Németország	Ribomustin	2,5 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás
Finnország	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Németország	Ribomustin	2,5 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Németország	Levact	2,5 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Németország	Levact	2,5 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás
Írország	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Németország	Levact	2,5 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Németország	Ribomustin	2,5 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Németország	Levact	2,5 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Németország	Levact	2,5 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Németország	Levact	2,5 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Németország	Levact	2,5 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Németország	Ribomustin	2,5 mg/ml	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás

IV. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	Convulex 150 mg - Kapseln	150 mg	gyomornedv-ellenálló lágycapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	Convulex 200 mg - Kapseln	200 mg	gyomornedv-ellenálló lágycapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	Convulex 300 mg - Kapseln	300 mg	gyomornedv-ellenálló lágycapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	Convulex 300 mg - Filmtabletten	300 mg	filmtablettá	Orális alkalmazás
Ausztria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	Convulex 500 mg - Kapseln	500 mg	gyomornedv-ellenálló lágycapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kinder	50 mg/ml	szirup	Orális alkalmazás
Ausztria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	300 mg/ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnthgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	Convulex 300 mg - Retardtabletten	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Ausztria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnthgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	Convulex 500 mg - Retardtabletten	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Ausztria	Depakine chrono retard 300 mg - Filmtabletten	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Ausztria	Depakine chrono retard 500 mg - Filmtabletten	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Ausztria	Depakine Chronosphere 500-1 000 mg/Dosis - Retardgranulat	500 -1000 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Ausztria	Depakine Chronosphere 50-200 mg/Dosis - Retardgranulat	50 - 200 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Ausztria	Depakine Chronosphere 50-350 mg/Dosis - Retardgranulat	50 -350 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Ausztria	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln	100 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Ausztria	Depakine Chronosphere 1 000 mg - Retardgranulat in Beuteln	1 000 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Ausztria	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln	250 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Ausztria	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln	50 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Ausztria	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln	500 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Ausztria	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln	750 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Ausztria	Depakine 300 mg - Filmtabletten	300 mg	filmtablettá	Orális alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Ausztria	Depakine 300 mg/ml - Tropfen	300 mg/ml	belsőleges oldatos cseppek	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 A-1140 Wien Ausztria	Natriumvalproat „ratiopharm” retard 300 mg - Filmtabletten	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Ausztria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 A-1140 Wien Ausztria	Natriumvalproat „ratiopharm” retard 500 mg - Filmtabletten	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Ausztria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Ausztria	Natriumvalproat G.L. 300 mg - Retardtabletten	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Ausztria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Ausztria	Natriumvalproat G.L. 500 mg - Retardtabletten	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Belgium	NYCOMED BELGIUM N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	CONVULEX	50 mg/ml	szirup	Orális alkalmazás
Belgium	NYCOMED BELGIUM N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	CONVULEX 300	300 mg	gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás
Belgium	NYCOMED BELGIUM N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	CONVULEX 500	500 mg	gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás
Belgium	NYCOMED BELGIUM N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	CONVULEX-150	150 mg	gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	DEPAKINE	300 mg/ml	belsőleges oldatos cseppek	Oralis alkalmazás
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	DEPAKINE 300 MG/5 ML	300 mg/5 ml	szirup	Oralis alkalmazás
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	DEPAKINE CHRONO 300	200,00 mg/87,00 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	DEPAKINE CHRONO 500	333,00 mg/145,00 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	DEPAKINE CHRONO MICROGRANULES 0,33 G/G	220,00 mg/g/96,00 mg/g	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	DEPAKINE ENTERIC 150	150 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	DEPAKINE ENTERIC 300	300 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	DEPAKINE ENTERIC 500	500 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	DEPAKOTE 250	269,10 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	DEPAKOTE 500	538,20 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	DEPAMIDE	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Belgium	EUROGENERICS N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Laken Belgium	VALPROATE RETARD EG 300 MG	200,00 mg/87,00 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Belgium	EUROGENERICS N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Laken Belgium	VALPROATE RETARD EG 500 MG	333,00 mg/145,00 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Belgium	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	VALPROATE RETARD MYLAN 300 MG	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Belgium	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	VALPROATE RETARD MYLAN 500 MG	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Belgium	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	VALPROATE SANDOZ 300 MG	199,80 mg/87,00 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Belgium	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	VALPROATE SANDOZ 500 MG	333,00 mg/145,00 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	VALPROIM CHRONO 300	200,00 mg/87,00 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	VALPROIM CHRONO 500	333,00 mg/145,00 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	VALPROIM LA 300	300,00 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	VALPROIM LA 500	500,00 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Belgium	Kristina De Turck KDT Consulting Chaussée de Ninove 2 1540 Herne Belgium	VALPROSTAT 300 MG	199,80 mg/87,00 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Belgium	Kristina De Turck KDT Consulting Chaussée de Ninove 2 1540 Herne Belgium	VALPROSTAT 500 MG	333,00 mg/145,00 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Bulgária	AWD. pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Németország	Convulsofin	333 mg	tableta	Oralis alkalmazás
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Ausztria	Convulex chrono	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Ausztria	Convulex chrono	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Ausztria	Convulex	500 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Ausztria	Convulex	150 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Ausztria	Convulex	300 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Ausztria	Convulex	50 mg/ml	szirup	Oralis alkalmazás
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine Chrono	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine Chrono	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine	5,764 g/100 ml	szirup	Oralis alkalmazás
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine	200 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	250 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	100 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	1 000 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	500 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Ciprus	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Ciprus	DEPAKINE CHRONO	500 mg	tablettá	Orális alkalmazás
Ciprus	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Ciprus	DEPAKINE CHRONOSPHERE	50 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Ciprus	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Ciprus	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Ciprus	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Ciprus	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Ciprus	DEPAKINE CHRONOSPHERE	500 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Ciprus	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Ciprus	DEPAKINE CHRONOSPHERE	750 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Ciprus	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Ciprus	DEPAKINE CHRONOSPHERE	1 000 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Ciprus	Remedica Ltd Aharnon street P.O. Box 51706 3508 Lemesos Ciprus	PETILIN	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Ciprus	Remedica Ltd Aharnon street P.O. Box 51706 3508 Lemesos Ciprus	PETILIN	200 mg/5ml	szirup	Oralis alkalmazás
Csehország	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnország	Absenor 300 mg	300 mg	retard tablettá	Oralis alkalmazás
Csehország	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnország	Absenor 500 mg	500 mg	retard tablettá	Oralis alkalmazás
Csehország	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Csehország	DEPAKINE	5,764/100 ml	szirup	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Csehország	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Ausztria	CONVULEX 300 mg/ml	300 mg/1 ml of drops	belsőleges oldatos cseppek	Oralis alkalmazás
Csehország	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Ausztria	CONVULEX	50 mg/ml	szirup	Oralis alkalmazás
Csehország	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Ausztria	CONVULEX CR 300 mg	300 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás
Csehország	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Ausztria	CONVULEX CR 500 mg	500 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás
Csehország	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Ausztria	CONVULEX 150	150 mg	lágú kapszula	Oralis alkalmazás
Csehország	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Ausztria	CONVULEX 300	300 mg	lágú kapszula	Oralis alkalmazás
Csehország	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Ausztria	CONVULEX 500	500 mg	lágú kapszula	Oralis alkalmazás
Csehország	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Csehország	DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable	500 mg (333 mg/145 mg)	módosított hatóanyagleadású tabletta	Oralis alkalmazás
Csehország	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Csehország	DEPAKINE CHRONO 300 mg sécable	300 mg (199,8 mg/87 mg)	módosított hatóanyagleadású tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Csehország	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	Orfiril 150	150 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Csehország	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	Orfiril 300	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Csehország	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	Orfiril 600	600 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Csehország	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	Orfiril long 150 mg	150 mg	retard kemény kapszula	Orális alkalmazás
Csehország	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	Orfiril long 300 mg	300 mg	retard kemény kapszula	Orális alkalmazás
Csehország	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	Orfiril long 500 mg	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Csehország	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	Orfiril long 1 000 mg	1 000 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Csehország	SANDOZ GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Ausztria	Valproat Chrono Sandoz 300 mg	300 mg (200 mg/87 mg)	retard tablettá	Orális alkalmazás
Csehország	SANDOZ GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Ausztria	Valproat Chrono Sandoz 500 mg	500 mg (333 mg/145 mg)	retard tablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Csehország	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Csehország	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 MG	500 mg (333,30 mg/145,14 mg)	Módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Csehország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm Németország	Valproat-ratiopharm Chrono 300 mg	300 mg (200 mg/87 mg)	retard tableta	Orális alkalmazás
Csehország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm Németország	Valproat-ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg (333 mg/145 mg)	retard tableta	Orális alkalmazás
Dánia	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánia	Deprakine	100 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Dánia	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánia	Deprakine	300 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Dánia	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánia	Deprakine	500 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Dánia	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánia	Deprakine	200 mg/ml	belsőleges cseppek	Orális alkalmazás
Dánia	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánia	Deprakine	60 mg/ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Dánia	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánia	Deprakine Retard	300 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánia	Deprakine Retard	500 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Németország	Orfiril	60 mg/ml	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Dánia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Németország	Orfiril	300 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Németország	Orfiril	600 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Németország	Orfiril Long	150 mg	retard kapszula	Oralis alkalmazás
Dánia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Németország	Orfiril Long	300 mg	retard kapszula	Oralis alkalmazás
Dánia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Németország	Orfiril Long	500 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Dánia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Németország	Orfiril Long	1 000 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Dánia	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Németország	Orfiril Retard	300 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Dánia	Valproat „Hexal”	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Dánia	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Dánia	Valproat „Hexal”	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Dánia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Dánia	Valproat „Sandoz”	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Dánia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Dánia	Valproat „Sandoz”	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Dánia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnország	Delepsine	300 mg	tableta	Orális alkalmazás
Dánia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnország	Delepsine	100 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Dánia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnország	Delepsine	300 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Dánia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnország	Delepsine	500 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Dánia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnország	Delepsine	200 mg/ml	belsőleges oldatos cseppek	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnország	Delepsine Retard	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Dánia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnország	Delepsine Retard	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Dánia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnország	Delepsine	60 mg/ml	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Észtország	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finnország	ABSENER	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Észtország	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finnország	ABSENER	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Észtország	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX	50 mg/ml	szirup	Oralis alkalmazás
Észtország	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX 150 MG	150 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás
Észtország	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX 300 MG	300 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX 300 MG/ML	300 mg/ml	belsőleges oldatos cseppek	Oralis alkalmazás
Észtország	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH, Arnethgasse 3 A-1160 Wien, Ausztria	CONVULEX 500 MG	500 mg	gyomornedv-ellenálló lágycapszula	Oralis alkalmazás
Észtország	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX RETARD 300 MG	300 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás
Észtország	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX RETARD 500 MG	500 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás
Észtország	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Észtország	DEPAKINE	50 mg/1ml	szirup	Oralis alkalmazás
Észtország	Sanofi-Aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Észtország	DEPAKINE CHRONO 300 mg	300 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás
Észtország	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Észtország	DEPAKINE CHRONO 500 mg	500 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás
Észtország	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Észtország	DEPAKINE CHRONOSPHERE	500 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Észtország	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Észtország	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Észtország	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Észtország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	ORFIRIL 150	150 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Észtország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	ORFIRIL 300	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Észtország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	ORFIRIL 600	600 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Észtország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	ORFIRIL LONG 1 000 MG	1 000 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Észtország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	ORFIRIL LONG 150 MG	150 mg	retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Észtország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg, Németország	ORFIRIL LONG 300 MG	300 mg	retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Észtország	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	ORFIRIL LONG 500 MG	500 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Észtország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Németország	ORFIRIL SAFT	60 mg/ml	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Németország	PRODEPA	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Észtország	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	VALPROATE SODIUM SANDOZ 300 MG	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Észtország	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	VALPROATE SODIUM SANDOZ 500 MG	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finnország	DEPRAKINE	100 mg/dose	retard granulátum	Orális alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finnország	DEPRAKINE	1 000 mg/dose	retard granulátum	Orális alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finnország	DEPRAKINE	250 mg/dose	retard granulátum	Orális alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finnország	DEPRAKINE	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finnország	DEPRAKINE	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finnország	DEPRAKINE	500 mg/dose	retard granulátum	Orális alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finnország	DEPRAKINE	100 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finnország	DEPRAKINE	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finnország	DEPRAKINE	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finnország	DEPRAKINE	60 mg/ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finnország	DEPRAKINE	200 mg/ml	belsőleges oldatos cseppek	Orális alkalmazás
Finnország	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finnország	ABSENER	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Finnország	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finnország	ABSENER	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finnország	ABSENER	100 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Finnország	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finnország	ABSENER	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Finnország	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finnország	ABSENER	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Finnország	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finnország	ABSENER	60 mg/ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Finnország	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finnország	ABSENER	200 mg/ml	belsőleges oldatos cseppek	Orális alkalmazás
Finnország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	150 mg	retard kemény kapszula	Orális alkalmazás
Finnország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	300 mg	retard kemény kapszula	Orális alkalmazás
Finnország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	1 000 mg/dose	retard granulátum	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	500 mg/dose	retard granulátum	Orális alkalmazás
Finnország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	ORFIRIL	60 mg/ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Finnország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	ORFIRIL LONG	150 mg	retard kemény kapszula	Orális alkalmazás
Finnország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	ORFIRIL LONG	300 mg	retard kemény kapszula	Orális alkalmazás
Finnország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	ORFIRIL LONG	1 000 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Finnország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	ORFIRIL LONG	500 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Finnország	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ Dánia	VALPROAT SANDOZ	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Finnország	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ Dánia	VALPROAT SANDOZ	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE	200 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE	500 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE	200 mg/ml	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE CHRONO	500 mg	retard filmtabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE	57,64 mg/ml	szirup	Oralis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAMIDE	300 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKOTE	125 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKOTE	250 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKOTE	500 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	VENIPHARM 4, BUREAUX DE LA COLLINE 92213 SAINT-CLOUD Franciaország	IMASLAV LP	500 mg	retard filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	MICROPAKINE LP	100 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	MICROPAKINE LP	1 000 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	MICROPAKINE LP	250 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	MICROPAKINE LP	50 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	MICROPAKINE LP	500 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	MICROPAKINE LP	750 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	MICROPAKINE LP	0,33 g/g	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	ALTER 3, avenue de la Baltique 91140 Villebon Sur Yvette Franciaország	VALPROATE DE SODIUM ALTER L.P.	500 mg	retard filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franciaország	VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P.	500 mg	retard filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Franciaország	VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN L.P.	500 mg	retard filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANCIAORSZÁG	VALPROATE DE SODIUM GNR LP	500 mg	retard filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICs „Le Quintet” - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Franciaország	VALPROATE DE SODIUM EG L.P.	500 mg	retard filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM,	200 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM,	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Franciaország	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Franciaország	VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P.	500 mg	retard filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Franciaország	VALPROATE DE SODIUM QUALIMED L.P.	500 mg	retard filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Németország	VALPROATE DE SODIUM RATIOPHARM L.P.	500 mg	retard filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Franciaország	VALPROATE DE SODIUM RPG L.P.	500 mg	retard filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Franciaország	VALPROATE DE SODIUM SANDOZ L.P.	500 mg	retard filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	TEVA CLASSICS Le Palatin 1 92936 Paris la Défense Cedex Franciaország	VALPROATE DE SODIUM TEVA L.P.	500 mg	retard filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	20 %	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	200 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP L.P.	500 mg	retard filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	100 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	1 000 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	250 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	50 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	500 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	750 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	100 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	1 000 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	250 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	50 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	500 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	750 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Németország	CONVULEX 150	150 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás
Németország	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Németország	Convulex 300	300 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás
Németország	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Németország	Convulex 300 mg Retardtabletten	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Németország	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Németország	Convulex 500	500 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás
Németország	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Németország	Convulex 500 mg Retardtabletten	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Németország	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Németország	Convulex Tropflösung	300 mg	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Németország	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Németország	Convulsofin Tabletten	500 mg	tableta	Oralis alkalmazás
Németország	Steiner & Co. Ostpreussendamm 72-74 D-12207 Berlin Németország	Convulsofin-Tropfen	30 g	belsőleges oldatos cseppek	Oralis alkalmazás
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Németország	Ergenyl 150 mg	150 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Németország	Ergenyl 300 mg	300 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Németország	Ergenyl 500 mg	500 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Németország	Ergenyl chrono 300 mg	300 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Németország	Ergenyl chrono 500 mg	500 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Németország	Ergenyl Chronosphere 100 mg Retardgranulat	100 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Németország	Ergenyl Chronosphere 1 000 mg Retardgranulat	1 000,6 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Németország	Ergenyl Chronosphere 250 mg Retardgranulat	250 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Németország	Ergenyl Chronosphere 50 mg Retardgranulat	50 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Németország	Ergenyl Chronosphere 500 mg Retardgranulat	500,3 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Németország	Ergenyl Chronosphere 750 mg Retardgranulat	750 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Németország	Ergenyl Lösung	300 mg	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Németország	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Németország	espa-valept 150 mg	150 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Németország	espa-valept 300 mg retard	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Németország	espa-valept 300 mg	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Németország	espa-valept 500 mg retard	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Németország	espa-valept 600 mg	600 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	Dologiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Németország	Leptilan 150 mg	150 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	Dologiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Németország	Leptilan 300 mg	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Dolorgiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Németország	Leptilan 600 mg	600 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Natriumvalproat Desitin retard 1 000 mg	1 000 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Natriumvalproat Desitin retard 150 mg	150 mg	retard kapszula	Oralis alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Natriumvalproat Desitin retard 300 mg	300 mg	retard kapszula	Oralis alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Natriumvalproat Desitin retard 500 mg	500 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Orfiril 150	150 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Orfiril 200 mg	200 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Orfiril 300	300 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Orfiril 500 mg	500 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Orfiril 600	600 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Orfiril long 1 000 mg	1 000 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Orfiril long 150 mg	150 mg	retard kapszula	Orális alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Orfiril long 300 mg	300 mg	retard kapszula	Orális alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Orfiril long 500 mg	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Orfiril Saft	60 mg	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Németország	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Németország	Valberg PR 300 mg	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Németország	Valberg PR 500 mg	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Németország	Valdia PR 300 mg	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Németország	Valdia PR 500 mg	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Németország	Valhel PR 300 mg	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Németország	Valhel PR 500 mg	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	ALIUD PHARMA GmbH Postfach 1380 D-89146 Laichingen Németország	Valpro AL 300 mg Retardtabletten	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	ALIUD PHARMA GmbH Postfach 1380 D-89146 Laichingen Németország	Valpro AL 500 mg Retardtabletten	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Németország	Valpro beta	300 mg	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Németország	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Németország	Valpro beta 150	150 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Németország	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Németország	Valpro beta 300	300 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Németország	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Németország	Valpro beta 600	600 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Németország	Valpro beta chrono 300 mg Retard-tabletten	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Németország	Valpro beta chrono 500 mg Retard-tabletten	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Németország	Valpro TAD 150 mg	150 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Németország	Valpro TAD 300 mg	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Németország	Valpro TAD 600 mg	600 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Németország	Valpro TAD chrono 300 mg	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Németország	Valpro TAD chrono 500 mg	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Németország	Valpro TAD Lösung	300 mg	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Németország	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Németország	Valproat AbZ 300 mg Retardtabletten	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Németország	Valproat AbZ 500 mg Retardtablett	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Németország	Valproat AWD 300 mg Retardtablett	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Németország	Valproat AWD 500 mg Retardtablett	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Valproat chrono Desitin 300 mg Retardtablett	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Németország	Valproat chrono Desitin 500 mg Retardtablett	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Németország	Valproat Chrono Winthrop 300 mg Retardtablett	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Németország	Valproat Chrono Winthrop 500 mg Retardtablett	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Németország	Valproat chrono-CT 300 mg Retardtablett	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Németország	Valproat chrono-CT 500 mg Retardtablett	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Németország	Valproat Heumann chrono 300 mg Retardtabletten	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Németország	Valproat Heumann chrono 500 mg Retardtabletten	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Németország	Valproat HEXAL 150 mg Filmtabletten	150 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Németország	Valproat HEXAL 300 mg Filmtabletten	300 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Németország	Valproat HEXAL 300 mg/ml Lösung	300 mg	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Németország	Valproat HEXAL 600 mg Filmtabletten	600 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Németország	Valproat HEXAL chrono 300 mg Retardtabletten	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Németország	Valproat HEXAL chrono 500 mg Retardtabletten	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	Orion Corporation Postfach P.O. Box 65 FIN-02101 ESPOO Finnország	Valproat Orion 300 mg Retardtabletten	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Orion Corporation Postfach P.O. Box 65 FIN-02101 ESPOO Finnország	Valproat Orion 500 mg Retardtablett	500 mg	retard tablett	Orális alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Németország	Valproat Sandoz 150 mg magensaft-resistente Filmtabletten	150 mg	gyomornedv-ellenálló tablett	Orális alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Németország	Valproat Sandoz 300 mg magensaft-resistente Filmtabletten	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablett	Orális alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Németország	Valproat Sandoz 600 mg magensaft-resistente Filmtabletten	600 mg	gyomornedv-ellenálló tablett	Orális alkalmazás
Németország	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Németország	Valproat STADA 300 mg retard	300 mg	retard tablett	Orális alkalmazás
Németország	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Németország	Valproat STADA 500 mg retard	500 mg	retard tablett	Orális alkalmazás
Németország	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Németország	Valproat Win 300 mg Retardtablett	200 mg	retard tablett	Orális alkalmazás
Németország	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Németország	Valproat Win 500 mg Retardtablett	500 mg	retard tablett	Orális alkalmazás
Németország	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Németország	Valproat-CT 150 mg Filmtabletten	150 mg	gyomornedv-ellenálló tablett	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Németország	Valproat-CT 300 mg Filmtabletten	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Németország	Valproat-CT 600 mg Filmtabletten	600 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Németország	Valproat-neuraxpharm	300 mg	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Németország	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Németország	Valproat-neuraxpharm 150	150 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Németország	Valproat-neuraxpharm 300	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Németország	Valproat-neuraxpharm 600	600 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Németország	Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Németország	Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Németország	Valproat-RPh 150 mg	150 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Németország	Valproat-RPh 300 mg	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Németország	Valproat-RPh 600 mg	600 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Németország	Valproat-RPh Lösung	300 mg	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Németország	Valproat-Sandoz 300 mg Retardtablettén	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Németország	Valproat-Sandoz 500 mg Retardtablettén	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Németország	Mylan dura GmbH Postfach 10 06 35 D-64206 Darmstadt Németország	valprodura 150 mg	150 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	Mylan dura GmbH Postfach 10 06 35 D-64206 Darmstadt Németország	valprodura 300 mg	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	Mylan dura GmbH Postfach 10 06 35 D-64206 Darmstadt Németország	valprodura 600 mg	600 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Németország	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Németország	Valproinsäure Valeant 300	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Németország	Valproinsäure Valeant 300 Retard	300 mg	prolonged-release tableta	Orális alkalmazás
Németország	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Németország	Valproinsäure Valeant 500 Retard	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Németország	Valproinsäure Valeant 600	600 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Németország	Valproinsäure-ratiopharm 150	150 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Németország	Valproinsäure-ratiopharm 300 Film-tabletten	300 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Németország	Valproinsäure-ratiopharm 600	600 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Németország	Valproinsäure-ratiopharm chrono 300 Retardtabletten	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Németország	Valproinsäure-ratiopharm chrono 500 Retardtabletten	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Németország	Valproinsäure-ratiopharm Lösung	300 mg	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Németország	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Németország	Valsil PR 300 mg	199,8 mg	retard tableta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Németország	Valsil PR 500 mg	333 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Görögország	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674, Athens Görögország	DEPAKINE CHRONO	500 MG/TAB	retard tablettá	Orális alkalmazás
Görögország	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Görögország	DEPAKINE CHRONO	300 MG/TAB	retard tablettá	Orális alkalmazás
Görögország	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Görögország	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	50 MG/SACHET	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Görögország	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Görögország	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	100 MG/SACHET	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Görögország	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Görögország	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	250 MG/SACHET	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Görögország	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Görögország	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	500 MG/SACHET	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Görögország	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Görögország	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	750 MG/SACHET	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Görögország	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	1 000 MG/SACHET	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Magyarország	Orion Corporation Orionintie 1A, FI-02200 Espoo P.O. Box 65, FI-02101 Espoo Finnország	ABSENER	300 mg	módosított hatóanyagleadású tabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Orion Corporation Orionintie 1A, FI-02200 Espoo P.O. Box 65, FI-02101 Espoo Finnország	ABSENER	500 mg	módosított hatóanyagleadású tabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX	150 mg	kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Magyarország	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX	300 mg	kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Magyarország	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX	300 mg	filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX	500 mg	kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Magyarország	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX	500 mg	filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX	43,38 mg/1 ml	szirup	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Magyarország	DEPAKINE CHRONO	300 mg	filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Magyarország	DEPAKINE CHRONO	500 mg	filmtabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Magyarország	DEPAKINE CHRONOSPHERE	50 mg (14,51 mg/33,33 mg)	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Magyarország	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Magyarország	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 mg (29,03 mg/66,66 mg)	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Magyarország	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Magyarország	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 mg (72,61 mg/166,76 mg)	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Magyarország	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Magyarország	DEPAKINE	7,50g/150 ml	szirup	Oralis alkalmazás
Magyarország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Németország	ORFIRIL	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Magyarország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Németország	ORFIRIL	300 mg	bevont tablettá	Oralis alkalmazás
Magyarország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Németország	ORFIRIL	600 mg	bevont tablettá	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norvégia	Depakine	200 mg/ml	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Izland	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norvégia	Depakine	200 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Izland	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norvégia	Depakine	500 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Izland	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril	60 mg/ml	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Izland	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril	150 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Izland	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril	300 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Izland	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril	600 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Izland	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril Retard	300 mg	tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Olaszország	ORFILEPT	300 mg	retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Olaszország	ORFILEPT	500 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Olaszország	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Olaszország	ORFILEPT	1 000 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Olaszország	NAVALAC	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Olaszország	NAVALAC	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Olaszország	TOVAPROX	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Olaszország	TOVAPROX	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Olaszország	ACIDO VALPROICO SANDOZ	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Olaszország	ACIDO VALPROICO SANDOZ	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKIN	200 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKIN	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKIN	200 mg/ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKIN CHRONO	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKIN CHRONO	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKIN	1 000 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKIN	100 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKIN	250 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris	DEPAKIN	500 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKIN	50 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKIN	750 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi/Bodio, 37B 20158 Milano	DEPAMIDE	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Olaszország	DEPAMAG	200 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Olaszország	DEPAMAG	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Olaszország	DEPAMAG	100 mg/ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Olaszország	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Németország	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Olaszország	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Németország	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Olaszország	EG Laboratori EuroGenerici S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Olaszország	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Olaszország	EG Laboratori EuroGenerici S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Olaszország	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Olaszország	SODIO VALPROATO WINTHROP	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Olaszország	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Olaszország	SODIO VALPROATO WINTHROP	200 mg/ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Olaszország	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Olaszország	SODIO VALPROATO WINTHROP	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Olaszország	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Olaszország	SODIO VALPROATO WINTHROP	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Olaszország	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Olaszország	SODIO VALPROATO WINTHROP	200 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epi-Chrono PA 540/149/1	200 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epi-Chrono PA 540/149/2	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epi-Chrono PA 540/149/3	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Crushable PA 540/150/1	100 mg	tablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Enteric PA 540/150/2	200 mg	gyomornedv-ellenálló bevont tabletta	Oralis alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Enteric PA 540/150/3	500 mg	gyomornedv-ellenálló bevont tabletta	Oralis alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Chronosphere PA 540/150/4	50 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Chronosphere PA 540/150/5	100 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Chronosphere PA 540/150/6	250 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Chronosphere PA 540/150/7	500 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Chronosphere PA 540/150/8	750 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Chronosphere PA 540/150/9	1 000 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Chrono PA 540/150/10	200 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Chrono PA 540/150/11	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Chrono PA 540/150/12	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Intravenous PA 540/150/13	400 mg	por és oldószer oldatos infúzióhoz/injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Liquid PA 540/150/14	200 mg/5ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Írország	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Epilim Syrup PA 540/150/15	200 mg/5ml	szirup	Orális alkalmazás
Lettország	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Lettország	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Lettország	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel Németország	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft	150 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	lány Orális alkalmazás
Lettország	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSZTRIA	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft	300 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	lány Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSZTRIA	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft	500 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	lány Oralis alkalmazás
Lettország	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSZTRIA	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft	500 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	lány Oralis alkalmazás
Lettország	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSZTRIA	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Lettország	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSZTRIA	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Lettország	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSZTRIA	Convulex 50 mg/ml syrup	50 mg/ml	szirup	Oralis alkalmazás
Lettország	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSZTRIA	Convulex 300 mg/ml oral solution	300 mg/ml	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Lettország	Sanofi-aventis Latvia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Lettország	Depakine Chrono 300 mg prolonged release tablets	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Lettország	Sanofi-aventis Latvia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Lettország	Depakine Chrono 500 mg prolonged release tablets	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Lettország	Sanofi-aventis Latvia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Lettország	Depakine 57,64 mg/ml syrup	57,64 mg/ml	szirup	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Orion Corporation Orionintie 1 FI - 02200 Espoo FINNORSZÁG	Absenor 500 mg prolonged release tablets	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Lettország	Orion Corporation Orionintie 1 FI - 02200 Espoo FINNORSZÁG	Absenor 300 mg prolonged release tablets	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arneithgasse 3 A-1160 Vienna Ausztria	Convulex retard	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arneithgasse 3 A-1160 Vienna Ausztria	Convulex retard	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arneithgasse 3 A-1160 Vienna Ausztria	Convulex	50 mg/ml	szirup	Oralis alkalmazás
Litvánia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arneithgasse 3 A-1160 Vienna Ausztria	Convulex	300 mg/ml	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Litvánia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arneithgasse 3 A-1160 Vienna Ausztria	Convulex	150 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	lány Oralis alkalmazás
Litvánia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arneithgasse 3 A-1160 Vienna Ausztria	Convulex	300 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	lány Oralis alkalmazás
Litvánia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arneithgasse 3 A-1160 Vienna Ausztria	Convulex	500 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	lány Oralis alkalmazás
Litvánia	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnország	Absenor	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnország	Absenor	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Litvánia	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litvánia	Depakine	57,64 mg/ml	szirup	Oralis alkalmazás
Litvánia	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litvánia	Depakine Chronosphere	50 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Litvánia	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litvánia	Depakine Chronosphere	100 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Litvánia	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litvánia	Depakine Chronosphere	250 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Litvánia	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litvánia	Depakine Chronosphere	500 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Litvánia	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litvánia	Depakine Chronosphere	750 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Litvánia	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litvánia	Depakine Chronosphere	1 000 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Litvánia	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litvánia	Depakine Chrono	500 mg	módosított hatóanyagleadású tableta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litvánia	Depakine Chronosphere	300 mg	módosított hatóanyagleadású tabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország	Prodepa	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Valproate sodium Sandoz	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Valproate sodium Sandoz	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgium	DEPAKINE	30 %	solution	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgium	DEPAKINE	6 %	szirup	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgium	DEPAKINE CHRONO	300 mg	tableta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgium	DEPAKINE CHRONO	500 mg	tableta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgium	DEPAKINE ENTERIC	150 mg	tableta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgium	DEPAKINE ENTERIC	300 mg	tabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgium	DEPAKINE ENTERIC	500 mg	tabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Luxemburg	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Luxemburg	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX	250 mg/5ml	szirup	Orális alkalmazás
Luxemburg	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX	300 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Luxemburg	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX	500 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Luxemburg	Ratiopharm GmbH Arzneimittel Postfach 3380 D-89070 Ulm Németország	Valproinsäure-Ratiopharm	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Luxemburg	Ratiopharm GmbH Arzneimittel Postfach 3380 D-89070 Ulm Németország	Valproinsäure-Ratiopharm	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Luxemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Valproat-Hexal Chrono	300 mg	tablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Valproat-Hexal Chrono	500 mg	tabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	Eurogenerics s.a. Esplanade Heysel B.22 B-1020 Bruxelles Belgium	Valproate Retard-EG	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Luxemburg	Eurogenerics s.a. Esplanade Heysel B.22 B-1020 Bruxelles Belgium	Valproate Retard-EG	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Málta	Norton Healthcare Limited Ivax Pharmaceuticals Ivax Quays Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ Egyesült Királyság	Sodium valproate oral solution BP	200 mg/5ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Málta	Epilim liquid	200 mg/5ml	belsőleges folyadék	Orális alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Málta	Epilim Chrono 200 Controlled Release	200 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Málta	Epilim Chrono 300 Controlled release	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Málta	Epilim Chrono 500 Controlled release	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Málta	Epilim Chronosphere MR 50 mg	50 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Málta	Epilim Chronosphere MR 100 mg	100 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114	Epilim Chronosphere MR 250 mg	250 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Málta	Epilim Chronosphere MR 500 mg	500 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Málta	Epilim Chronosphere MR 750 mg	750 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Málta	Epilim Chronosphere MR 1 000 mg	1 000 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Norvégia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril Long	500 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Norvégia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril Long	1 000 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Norvégia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril Long	150 mg	retard kapszula	Orális alkalmazás
Norvégia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril Long	300 mg	retard kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril Retard	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Norvégia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril	150 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Norvégia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril	300 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Norvégia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril	600 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Norvégia	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Norvégia	Deprakine	100 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Norvégia	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Norvégia	Deprakine	300 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Norvégia	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Norvégia	Deprakine	500 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Norvégia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril	60 mg/mL	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Norvégia	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Norvégia	Deprakine	60 mg/mL	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Ausztria	Convulex 150	150 mg	lány kapszula	Oralis alkalmazás
Lengyelország	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Ausztria	Convulex 300	300 mg	lány kapszula	Oralis alkalmazás
Lengyelország	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Ausztria	Convulex	500 mg	lány kapszula	Oralis alkalmazás
Lengyelország	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Ausztria	Convulex	50 mg/ml	szirup	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Németország	Orfiril	300 mg/5 ml (60 mg/ml)	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Németország	Orfiril 150	150 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Németország	Orfiril 300	300 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Németország	Orfiril 600	600 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Németország	Orfiril 300 retard	300 mg	retard gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Németország	Orfiril Long 150	150 mg	retard kapszula	Orális alkalmazás
Lengyelország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Németország	Orfiril Long 300	300 mg	retard kapszula	Orális alkalmazás
Lengyelország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Németország	Orfiril Long 500	500 mg	retard mini-tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Németország	Orfiril Long 1 000	1 000 mg	retard mini-tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Németország	Valproic Acid ER-APC 300	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Lengyelország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm89079 Németország	Valproic Acid ER-APC 500	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Lengyelország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Németország	Valpro-ratiopharm Chrono 300 mg	199,8 mg + 87 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Lengyelország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Németország	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	333 mg + 145 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 Warsaw 00-203 Lengyelország	Depakine Chrono 300	200 mg + 87 mg	retard filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Lengyelország	Depakine Chrono 500	333 mg + 145 mg	retard filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Lengyelország	Depakine Chronosphere 100	66,66 mg + 29,03 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Lengyelország	Depakine Chronosphere 250	166,76 mg + 72,61 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Lengyelország	Depakine Chronosphere 500	333,30 mg + 145,14 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Lengyelország	Depakine Chronosphere 750	500,06 mg + 217,75 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Lengyelország	Depakine Chronosphere 1 000	666,60 mg + 290,27 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis France 1-13 bld Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	Depakine	288,2 mg/5 ml	szirup	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis France 1-13 bld Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	Depakine 200	200 mg	filmtabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	ICN Polfa Rzeszów S.A. Przemysłowa 2 st. Rzeszów 35-959 Lengyelország	Dipromal	200 mg	filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Ausztria	ValproLEK 300	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Ausztria	ValproLEK 500	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Orion Corporation Orionintie 1 Espoo 02200 Finnország	Absenor	300 mg	módosított hatóanyagleadású tableta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Orion Corporation Orionintie 1 Espoo 02200 Finnország	Absenor	500 mg	módosított hatóanyagleadású tableta	Oralis alkalmazás
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugália	Depakine	200 mg/ml	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugália	Depakine Chrono 300	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugália	Depakine Chrono 500	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Portugália	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugália	Diplexil	200 mg	bevont tableta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugália	Diplexil	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Portugália	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugália	Diplexil	200 mg/ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Portugália	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugália	Diplexil-R	250 mg	bevont tablettá	Orális alkalmazás
Portugália	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugália	Diplexil-R	500 mg	bevont tablettá	Orális alkalmazás
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugália	Depakine	40 mg/ml	szirup	Orális alkalmazás
Portugália	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugália	Diplexil 150	150 mg	retard kapszula	Orális alkalmazás
Portugália	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugália	Diplexil 300	300 mg	retard kapszula	Orális alkalmazás
Portugália	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugália	Diplexil 500	500 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Portugália	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugália	Diplexil 1 000	1 000 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugália	Depakine Chronosphere 50/350	50 - 350 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugália	Depakine Chronosphere 500/1 000	500 - 1000 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugália	Depakine Chronosphere 50 mg	50 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugália	Depakine Chronosphere 100 mg	100 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugália	Depakine Chronosphere 250 mg	250 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugália	Depakine Chronosphere 500 mg	500 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugália	Depakine Chronosphere 750 mg	750 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugália	Depakine Chronosphere 1 000 mg	1 000 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Portugália	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugália	Ácido Valpróico Sandoz 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	Ácido Valpróico Generis	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	Ácido Valpróico Generis	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Portugália	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugália	Ácido Valpróico Sandoz 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Portugália	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugália	Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Portugália	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugália	Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Románia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE CHRONOSPHERE 100 mg	29,03 mg/66,66 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Románia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE CHRONOSPHERE 250 mg	72,61 mg/166,76 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Románia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 mg	145,14 mg/333,3 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE CHRONOSPHERE 750 mg	217,75 mg/500,06 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Románia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE CHRONOSPHERE 1 000 mg	290,27 mg/666,60 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Románia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE	57,64 mg/ml	szirup	Orális alkalmazás
Románia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE CHRONO 300 mg	87 mg/199,8 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Románia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE CHRONO 500 mg	145 mg/333 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Románia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	DEPAKINE 200 mg	200 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Románia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	ORFIRIL 150	150 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Románia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	ORFIRIL 300	300 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás
Románia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	ORFIRIL 600	600 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	ORFIRIL LONG 150 mg	150 mg	retard kapszula	Oralis alkalmazás
Románia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	ORFIRIL LONG 300 mg	300 mg	retard kapszula	Oralis alkalmazás
Románia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	ORFIRIL LONG 500 mg	500 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Románia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	ORFIRIL LONG 1 000 mg	1 000 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Románia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	ORFIRIL SIROP	300 mg/5 ml	szirup	Oralis alkalmazás
Románia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX 150 mg	150 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás
Románia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX 300 mg	300 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás
Románia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX 500 mg	500 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás
Románia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX RETARD 300 mg	300 mg	retard tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnthgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX RETARD 500 mg	500 mg	retard tableta	Orális alkalmazás
Románia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnthgasse 3 A-1160 Wien Ausztria	CONVULEX 50 mg/ml	50 mg/ml	szirup	Orális alkalmazás
Románia	REMEDICA Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon P.O Box 51706 3508 Limassol Ciprus	PETILIN 200	200 mg	filmtableta	Orális alkalmazás
Románia	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București Románia	VALEPIL	200 mg/5 ml	szirup	Orális alkalmazás
Hollandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Hollandia	Propymal Enteric 150 mg	150 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	lány Orális alkalmazás
Hollandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Hollandia	Propymal Enteric 300 mg	300 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	lány Orális alkalmazás
Hollandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Hollandia	Propymal Enteric 450 mg	450 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	lány Orális alkalmazás
Hollandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Hollandia	Propymal Enteric 600 mg	600 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	lány Orális alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Zuur	125 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	lány Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Zuur	250 mg	gyomornedv-ellenálló lágycapszula	Orális alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Zuur	500 mg	gyomornedv-ellenálló lágycapszula	Orális alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine	300 mg	tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine	300 mg/ml	belsőleges oldatos cseppek	Orális alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Retard	300 mg	módosított hatóanyagleadású tabletták	Orális alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Enteric	150 mg	gyomornedv-ellenálló tabletták	Orális alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Enteric	300 mg	gyomornedv-ellenálló tabletták	Orális alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Enteric	500 mg	gyomornedv-ellenálló tabletták	Orális alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine vloeistof voor kinderen	300 mg/ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine suikervrije stroop	40 mg/ml	szirup	Orális alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 150 mg	150 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 300 mg	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 500 mg	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Natrii Valproas	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Hollandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Hollandia	Natriumvalproaat Apotex 150 mg	150 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Hollandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Hollandia	Natriumvalproaat Apotex 300 mg	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Hollandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Hollandia	Natriumvalproaat Apotex 600 mg	600 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Hollandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Hollandia	Natriumvalproaat Apotex 300 mg/5 ml	60 mg/ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Hollandia	Orfiril CR 150 mg	150 mg	módosított hatóanyagleadású kapszula	Oralis alkalmazás
Hollandia	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Hollandia	Orfiril CR 300 mg	300 mg	módosított hatóanyagleadású kapszula	Oralis alkalmazás
Hollandia	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Hollandia	Orfiril CR 500 mg	500 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Hollandia	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Hollandia	Orfiril CR 1 000 mg	1 000 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Hollandia	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Hollandia	Natriumvalproaat chrono 300 mg ratiopharm	300 mg	módosított hatóanyagleadású tabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Hollandia	Natriumvalproaat chrono 500 mg ratiopharm	500 mg	módosított hatóanyagleadású tabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Chrono 300	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	módosított hatóanyagleadású tabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Chrono 500	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	módosított hatóanyagleadású tabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Natriumvalproaat Chrono Winthrop 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	módosított hatóanyagleadású tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Natriumvalproaat Chrono Winthrop 500 mg	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	módosított hatóanyagleadású tabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Chronosphere	220 mg sodium valproate and 95,8 mg valproic acid per gram	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Chronosphere 50 mg	33,33 sodium valproate and 14,51 mg valproic acid per sachet	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Chronosphere 100 mg	66,66 sodium valproate and 29,03 mg valproic acid per sachet	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Chronosphere 250 mg	166,76 sodium valproate and 72,61 mg valproic acid per sachet	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Chronosphere 500 mg	333,30 sodium valproate and 145,14 mg valproic acid per sachet	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Chronosphere 750 mg	500,06 sodium valproate and 217,75 mg valproic acid per sachet	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Hollandia	Depakine Chronosphere 1 000 mg	666,60 sodium valproate and 290,27 mg valproic acid per sachet	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Hollandia	Ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Hollandia	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	retard tablettá	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Hollandia	Natriumvalproaat chrono 500 mg	ratiopharm 333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	retard tableta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Hollandia	Natriumvalproaat 300 mg	Chrono CF 200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	retard tableta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Hollandia	Natriumvalproaat 500 mg	Chrono CF 333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	retard tableta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Hollandia	Natriumvalproaat 300 mg	Chrono Sandoz 200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	retard tableta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Hollandia	Natriumvalproaat 500 mg	Chrono Sandoz 333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	retard tableta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Hollandia	Natriumvalproaat 300	Sandoz Chrono 200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	retard tableta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Hollandia	Natriumvalproaat 500	Sandoz Chrono 333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	retard tableta	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintrie 1 02200 Espoo Finnország	Absenor 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintrie 1 02200 Espoo Finnország	Absenor 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Ausztria	Convulex 150 mg kapszula	150 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Szlovákia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Ausztria	Convulex 300 mg kapszula	300 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Szlovákia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Ausztria	Convulex 500 mg kapszula	500 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Szlovákia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Ausztria	CONVULEX	50 mg/ml	szirup	Orális alkalmazás
Szlovákia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Ausztria	Convulex 300 mg/ml kvapky	300 mg/ml	belsőleges cseppek	Orális alkalmazás
Szlovákia	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Szlovákia	DEPAKINE	100 mg/ml	szirup	Orális alkalmazás
Szlovákia	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Szlovákia	DEPAKINE CHRONO 500 mg	500 mg	film-coated retard tableta	Orális alkalmazás
Szlovákia	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Szlovákia	Depakine Chronosphere 50 mg	50 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Szlovákia	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Szlovákia	Depakine Chronosphere 100 mg	100 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Szlovákia	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Szlovákia	Depakine Chronosphere 250 mg	250 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Szlovákia	Depakine Chronosphere 500 mg	500 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Szlovákia	Depakine Chronosphere 750 mg	750 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Szlovákia	Depakine Chronosphere 1 000 mg	1 000 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril 150	150 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril 300	300 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril 600	600 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril long 150 mg	150 mg	retard kapszula	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril long 300 mg	300 mg	retard kapszula	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril long 500 mg	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Németország	Orfiril long 1 000 mg	1 000 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Németország	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Valproát chrono Sandoz 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Szlovákia	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Szlovénia	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska c. 119 1000 Ljubljana Szlovénia	Depakine chrono 500 mg filmsko obložene tablet s podaljšaním sproš- čanjem	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Szlovénia	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska c. 119 1000 Ljubljana Szlovénia	Depakine chrono 300 mg filmsko obložene tablet s podaljšaním sproš- čanjem	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanyolország	DEPAKINE 200 mg comprimidos gastroresistentes	200 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanyolország	DEPAKINE solución oral	200 mg/ml	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanyolország	DEPAKINE CRONO 500 mg comprimidos recubiertos	500 mg	bevont tableta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanyolország	DEPAKINE CRONO 300 mg comprimidos recubiertos	300 mg	bevont tablettá	Orális alkalmazás
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanyolország	DEPAKINE 500 mg comprimidos gastroresistentes	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanyolország	DEPAKINE CHRONOSPHERE 100 MG Granulado de liberación modificada	100 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanyolország	DEPAKINE CHRONOSPHERE 250 mg granulado de liberación modificada	250 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanyolország	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 MG Granulado de liberación modificada	500 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanyolország	DEPAKINE CHRONOSPHERE 750 MG Granulado de liberación modificada	750 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanyolország	DEPAKINE CHRONOSPHERE 1 000 MG Granulado de liberación modificada	1 000 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Orális alkalmazás
Spanyolország	WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanyolország	VALPROATO SODICO CRONO WINTHROP 300 mg comprimidos de liberación prolongada	300 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Spanyolország	WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanyolország	VALPROATO SODICO CRONO WINTHROP 500 mg comprimidos de liberación prolongada	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Németország	MILZONE 300 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	300 mg	retard kapszula	Oralis alkalmazás
Spanyolország	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Németország	MILZONE 1 000 MG GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	1 000 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Spanyolország	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Németország	MILZONE 500 MG GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	500 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Spanyolország	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Németország	MILZONE 300 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	300 mg	retard kapszula	Oralis alkalmazás
Svédország	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finnország	Absenor	200 mg/ml	belsőleges oldatos cseppek	Oralis alkalmazás
Svédország	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finnország	Absenor	300 mg	tabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finnország	Absenor	100 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Svédország	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finnország	Absenor	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Svédország	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finnország	Absenor	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finnország	Absenor	60 mg/ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Svédország	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finnország	Absenor Depot	300 mg	retard tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finnország	Absenor Depot	500 mg	retard tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Ergenyl	200 mg/ml	belsőleges oldatos cseppek	Orális alkalmazás
Svédország	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Ergenyl	100 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Ergenyl	300 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Ergenyl	500 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Ergenyl	60 mg/ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Svédország	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Ergenyl Retard	300 mg	retard tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Ergenyl Retard	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Svédország	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Ergenyl Retard	100 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Svédország	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Ergenyl Retard	250 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Svédország	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Ergenyl Retard	500 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Svédország	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Ergenyl Retard	750 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Svédország	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Ergenyl Retard	1 000 mg	retard granulátum	Orális alkalmazás
Svédország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Németország	Orfiril	150 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Svédország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Németország	Orfiril	300 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Németország	Orfiri long	150 mg	retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Svédország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Németország	Orfiril long	300 mg	retard kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Svédország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Németország	Orfiril long	500 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Svédország	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Németország	Orfiril long	1 000 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS Egyesült Királyság	SODIUM VALPROATE TABLETS BP 200 MG (E/C)	200 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	TEVA UK LIMITED Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG Egyesült Királyság	SODIUM VALPROATE ENTERIC COATED TABLETS 200 MG	200 mg	bevont tablettá	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	TEVA UK LIMITED Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG Egyesült Királyság	SODIUM VALPROATE ENTERIC COATED TABLETS 500 MG	500 mg	bevont tablettá	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	NORTON HEALTHCARE LIMITED Albert Basin, Royal Dock Canning Town London E16 2QJ Egyesült Királyság	SODIUM VALPROATE ORAL SOLUTION BP 200 MG/5ML	200 mg/5ml	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Egyesült Királyság	DEPAKOTE 250 MG TABLETS	250 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Egyesült Királyság	DEPAKOTE 500 MG TABLETS	500 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Egyesült Királyság	EPILIM CHRONOSPHERE MR 50 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	50 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Egyesült Királyság	EPILIM CHRONOSPHERE MR 100 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	100 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Egyesült Királyság	EPILIM CHRONOSPHERE MR 250 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	250 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Egyesült Királyság	EPILIM CHRONOSPHERE MR 500 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	500 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Egyesült Királyság	EPILIM CHRONOSPHERE MR 750 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	750 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Egyesült Királyság	EPILIM CHRONOSPHERE MR 1 000 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	1 000 mg	módosított hatóanyagleadású granulátum	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	GENERICIS (UK) LIMITED Station Close Potters Bar Herts, EN6 1TL Egyesült Királyság	SODIUM VALPROATE TABLETS BP 200 MG	200 mg	bevont tableta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	GENERICIS (UK) LIMITED Station Close Potters Bar Herts, EN6 1TL Egyesült Királyság	SODIUM VALPROATE TABLETS BP 500 MG EC	500 mg	bevont tableta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Ausztria	CONVULEX CAPSULES 300 MG	300 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Ausztria	CONVULEX CAPSULES 500 MG	500 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Ausztria	CONVULEX CAPSULES 150 MG	150 mg	gyomornedv-ellenálló kapszula	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnthgasse 3 A-1160, Vienna Ausztria	CONVULEX CR 300 MG PROLONGED RELEASE TABLETS	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnthgasse 3, A-1160, Vienna, Ausztria	CONVULEX CR 500 MG PROLONGED RELEASE TABLETS	500 mg	módosított hatóanyagleadású tableta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnthgasse 3 A-1160, Vienna Ausztria	EPIVAL CR 500 MG PROLONGED RELEASE TABLETS	500 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnthgasse 3 A-1160, Vienna Ausztria	EPIVAL CR 300 MG PROLONGED RELEASE TABLETS	300 mg	retard tableta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság	EPILIM 100 MG CRUSHABLE TABLET	100 mg	tableta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság	EPILIM 200 EC TABLETS	200 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság	EPILIM 500 ENTERIC COATED TABLETS	500 mg	gyomornedv-ellenálló tableta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság	EPILIM CHRONO 300 CONTROLLED RELEASE	300 mg	módosított hatóanyagleadású tableta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság	EPILIM LIQUID OR SODIUM VALPROATE 200 MG/5ML LIQUID	200 mg/5ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság	EPILIM SYRUP 200 MG/5ML	200 mg/5ml	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság	EPILIM CHRONO 200 CONTROLLED RELEASE TABLETS 200 MG	200 mg	módosított hatóanyagleadású tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság	EPILIM CHRONO 500 CONTROLLED RELEASE TABLETS 500 MG	500 mg	módosított hatóanyagleadású tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street Guildford Surrey, GU1 4YS Egyesült Királyság	SODIUM VALPROATE 200 MG ENTERIC COATED TABLETS	200 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street Guildford Surrey, GU1 4YS Egyesült Királyság	SODIUM VALPROATE 500 MG ENTERIC COATED TABLETS	500 mg	gyomornedv-ellenálló tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	RATIOPHARM GMBH Graff-Arco Strasse 3, Ulm, D-89079 Németország	VALPROTEK CR 300 MG (PROLONGED RELEASE) TABLETS	300 mg	retard tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	RATIOPHARM GMBH Graff-Arco Strasse 3, Ulm, D-89079 Németország	VALPROTEK CR 500 MG (PROLONGED RELEASE) TABLETS	500 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Egyesült Királyság	SODIUM VALPROATE LIQUID 200 MG/5 ML	200 mg	belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Egyesült Királyság	MAPHILEP 200 MG MR TABLETS	200 mg	retard tablettá	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Egyesült Királyság	MAPHILEP 300 MG MR TABLETS	300 mg	modified release tablettá	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Egyesült Királyság	MAPHILEP 500 MG MR TABLETS	500 mg	modified release tablettá	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Egyesült Királyság	EPISENTA 150 MG PROLONGED- RELEASE CAPSULE	150 mg	retard kemény kapszula	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Egyesült Királyság	EPISENTA 300 MG PROLONGED- RELEASE CAPSULE	300 mg	retard kemény kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Egyesült Királyság	EPISENTA 500 MG PROLONGED-RELEASE GRANULES	500 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Egyesült Királyság	EPISENTA 1 000 MG PROLONGED-RELEASE GRANULES	1 000 mg	retard granulátum	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Egyesült Királyság	ORLEPT (SF) LIQUID OR SODIUM VALPROATE 40 MG/ML ORAL SOLUTION	40 mg/ml	belsőleges oldat	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Egyesült Királyság	ORLEPT 200 MG GASTRO-RESISTANT TABLETS	200 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Egyesült Királyság	ORLEPT 500 MG GASTRO-RESISTANT TABLETS	500 mg	gyomornedv-ellenálló tablettá	Oralis alkalmazás

V. MELLÉKLET

A GYÓGYSZER NEVEINEK, FORMÁINAK, HATÁSERŐSSÉGEINEK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDOKNAK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJAINAK FELSOROLÁSA

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsäure Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat-Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml - Injektionslösung	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat-Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Oldatos injekció/infúzió	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 mmol/ml Injekciósoldung in einer Fertigspritze	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	GE Healthcare Handels GmbH Europlaza Gebäude E Technologiestr. 10 1120 Wien Austria	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung	287 mg/ml Gadodiamid	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injekciósoldung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injekciósoldung in einer Durchstechflasche	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	Prohance - Injekciósoldung	279,3 mg/ml Gadoteridol (78,61 mg/ml Gadolinium)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500MICROMOL/ML	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Insight Agents GmbH Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIST	0,25 mmol-ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Bayer Schering Pharma AG Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604,72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Bulgária	GEHealthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ciprus	PHADISCO LTD 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0,5 MMOL/ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ciprus	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT PFS	0,25 MMOL/ML	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Ciprus	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT	0,25 MMOL/ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Czech Republic	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIPT 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Csehország	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekční roztok	0,5 mmo/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Csehország	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg-ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Csehország	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Csehország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5 mmol/l	287 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Csehország	Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279,32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Csehország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Németország	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604,72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604,72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604,72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604,72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	287 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	279,32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen (für Mehrfachentnahme)	279,32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen	279,32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469,01 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat-Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469,01 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision b.e. 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Helm AG Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469,01 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469,01 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469,01 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT-ratiopharm	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181,43 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181,43 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Dánia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat „Insight”	0,5 mmol/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Dánia	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Észtország	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin-Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Észtország	GE Healthcare AS PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Észtország	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin-Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Észtország	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin-Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Észtország	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin-Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Észtország	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció fecskendő	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Bracco S.p.A. Via Egido Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció (syringe)	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0,5 M)	Oldatos injekció (syringe)	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0,5 M)	Oldatos injekció Injekciós üveg	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció Injekciós üveg	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció fecskendő és patron	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció (syringe)	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció (syringe)	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció (syringe)	Intravénás alkalmazás
Finnország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Finnország	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Finnország	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Oldatos injekció (syringe)	Intravénás alkalmazás
Finnország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g/100 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	287 mg/1 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	529 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g/100 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)	46,901 g/100 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1 396,5 mg/5 ml, solution injectable	1 396,50 mg/5 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1 396,5 mg/5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	1 396,5 mg/5ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2 793 mg/10 ml, solution injectable	2 793 mg/10 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2 793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	2 793 mg/10 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4 189,5 mg/15 ml, solution injectable	4 189,50 mg/15 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4 189,5 mg/15 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4 189,50 mg/15 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4 748,10 mg/17 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4 748,1 mg/17 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5 586 mg/20 ml, solution injectable	5 586 mg/20 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie	604,72 mg/1 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Franciaország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon	27,932 g/100 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	27,932 g/100 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Görögország	GE HEALTHCARE PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Görögország	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Görögország	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529 mg/mlm	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529 mg/mlm	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Görögország	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Görögország	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST „PFS”	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Görögország	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Görögország	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Görögország	Hospital Line SA K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Görögország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml solution for injection	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Írország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection, glass vial/bottle	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection, polypropylene bottles	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection, prefilled syringe	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0,25 mmol/ml Sol for Injection	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0,25 mmol/ml Sol for Injection, prefilled syringe	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1,0 mmol/ml Solution for Injection	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1,0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled syringe	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1,0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled cartridge	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció, patron	Intravénás alkalmazás
Írország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 5 ml vial	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 10 ml vial	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 15 ml vial	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 20 ml vial	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279,32 mg/ml Solution for Injection, glass pre-filled syringes	279,32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279,32 mg/ml Solution for Injection, glass vials	279,32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0,5 M solution for injection	529 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 529 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe	529 mg/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Írország	Insights Agents GmbH Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0,5 mmol/ml Solution for Injection	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0,5 mmol/ml Solution for Injection in pre-filled syringe.	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzkönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Izland	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Izland	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Izland	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Olaszország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Olaszország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Olaszország	GE Healthcare Via Galeno 36, 20126 Milano Italy	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzkönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0,5 M)	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604,72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció/ infúzió	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Litvánia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7 G	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469 MG/ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72 mg	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1 ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69 G/10 ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287 MG/1 ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 MG/1 ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lettország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lettország	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lettország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lettország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lettország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Málta	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mMol/ml (287 mg equiv. 0,5 mmol)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Málta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469,01 mg	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Málta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0.25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Guerbet Nederland B.V. Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisat	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	GE Healthcare B.V. Cygne Centre De Rondon 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Norvégia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Norvégia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo NO-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Bracco ALTANA Pharma GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzkönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Portugália	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Portugália	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Portugália	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Portugália	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Portugália	A. Martins & Fernandes S.A. Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Portugália	Satis-Radioisótopos e Protecções Contra Sobretensões Eléctricas Unipessoal Lda. Edifício Ramazzotti, Av. do Forte, n.º 6 - 6A, 2790-502 Carnaxide Portugal	Omniscan	287 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Románia	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE 0,5 M	0,529 g (0,334 g + 0,195 g)/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Románia	INSIGHT AGENTS GmbH Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluție injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Románia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	27,932 g/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Románia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză	27,932 g/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Románia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă multidoză	27,932 g/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Románia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVID 0,25 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută	181,430 mg/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Románia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVID 1,0 mmol/ml, soluție injectabilă	604,720 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Románia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, soluție injectabilă	287,000 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bracco SpA Via Egidio. Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bracco International BV Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Svédország	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Higieia d.o.o. Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, 1236 Trzin, Slovenia	Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Auremiana izvozno uvozno trgovsko podjetje, d.o.o., Sežana, Partizanska 109, 6210 Sežana	Multihance 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	334 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Emporio Medical d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml	604,72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml, injekčný roztok	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan injection	0,5 mmol/ml and 0,5 mmol/litre	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0,5 M/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	Bracco International B.V., Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0,5 M/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Gadovist	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

VI. MELLÉKLET

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

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Ausztria	Valtrex 1 000 mg - Filmtabletten	1 000 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6250 Kundl Ausztria	Valaciclovir Sandoz 1 000 mg - Filmtabletten	1 000 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Ausztria	Valtrex 500 mg - Filmtabletten	500 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6250 Kundl Ausztria	Valaciclovir Sandoz 500 mg - Filmtabletten	500 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Ausztria	Valtrex 250 mg - Filmtabletten	250 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6250 Kundl Ausztria	Valaciclovir Sandoz 250 mg - Filmtabletten	250 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgium	Zelitrex	500 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgium	Zelitrex	250 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Nagy-Britannia	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex, UB6 0NN, Nagy-Britannia	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	The Wellcome Foundation Ltd., Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN, Nagy-Britannia	Valtrex 500 mg	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykaer 68 2605 Broendby, Dánia	Zelitrex	1 000 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykaer 68 2605 Broendby, Dánia	Zelitrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykaer 68 2605 Broendby, Dánia	Zelitrex	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Nagy-Britannia	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	The Wellcome Foundation Ltd. Greenford, Middlesex, Nagy-Britannia	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo, Finnország	Valavir	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A, 02230 Espoo, Finnország	Valtrex	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi cedex, Franciaország	Zelitrex 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi cedex, Franciaország	Zelitrex 1 000 mg, comprimé enrobé	1 000 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoires BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 COLOMBES Cedex Franciaország	Valaciclovir Biogaran 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi cedex, Franciaország	Valaciclovir GSK 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	sanofi-aventis France 1 – 13 boulevard Romain Rolland 75014 PARIS Franciaország	Valaciclovir Winthrop 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Németország	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Németország	Valtrex S	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Németország	Valtrex S 250 mg	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens, Görögország	Valtrex	1 000 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens, Görögország	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens, Greece	Valtrex	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithKline ehf. Þverholt 14 105 Reykjavík, Izland	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithKline ehf. Þverholt 14 105 Reykjavík, Izland	Valtrex	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Izland	Valtrex 500 mg Film-coated Tablet	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Írország	Valtrex 250 mg Film-coated Tablet	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona, Olaszország	Zelitrex	1 000 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma, Olaszország	Talavir	1 000 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona, Olaszország	Zelitrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma, Olaszország	Talavir	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona, Olaszország	Zelitrex	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma, Olaszország	Talavir	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001 Lettország	Valtrex 500 mg film-coated tablets	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	The Wellcome Foundation Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Nagy-Britannia	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgium	Zelitrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgium	Zelitrex	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Nagy-Britannia	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist, Hollandia	Zelitrex 500 mg	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist, Hollandia	Zelitrex 250 mg	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo, Norvégia	Valtrex	1 000 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo, Norvégia	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo, Norvégia	Valtrex	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS Nagy-Britannia	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda, Rua Dr António Loureiro Borges, n°3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugália	Valtrex	1 000 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Alter, SA Estrada Marco do Grilo Zemouto - Coina 2830 Barreiro Portugália	Valavir	1 000 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda, Rua Dr António Loureiro Borges, n°3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugália	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Alter, SAEstrada Marco do Grilo Zemouto - Coina 2830 Barreiro Portugalia	Valavir	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda, Rua Dr António Loureiro Borges, n°3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Valtrex	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Alter, SAEstrada Marco do Grilo Zemouto - Coina 2830 Barreiro Portugália	Valavir	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	The Wellcome Foundation Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Nagy-Britannia	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovák Köztársaság	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A, 82104 Bratislava Szlovák Köztársaság	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	GSK do.o., Ljubljana Knezov štradon 90 1001 Ljubljana Szlovénia	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spanyolország	Valtrex	1 000 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spanyolország	Virval	1 000 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Allen Farmacéutica S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spanyolország	Valaciclovir Allen	1 000 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Smithkline Beecham Farma S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spanyolország	Valherpes	1 000 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spanyolország	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spanyolország	Virval	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Allen Farmacéutica S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spanyolország	Valaciclovir Allen	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Smithkline Beecham Farma S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spanyolország	Valherpes	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna, Svédország	Valtrex	1 g	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna, Svédország	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna, Svédország	Valtrex	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Nagy-Britannia	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN, Nagy-Britannia Trading as; GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Nagy-Britannia	Valtrex	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Nagy-Britannia	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN, Nagy-Britannia Trading as; GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Nagy-Britannia	Valtrex	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

VII. MELLÉKLET

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

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Ausztria	Famvir 125 mg – Filmtabletten	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Ausztria	Famvir 250 mg – Filmtabletten	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Ausztria	Famvir 500 mg – Filmtabletten	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Ciprus	Famvir	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Ciprus	Famvir	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Dánia	Famvir	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Dánia	Famvir	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finnország	Famvir	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finnország	Famvir	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finnország	Famvir	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 - 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison Franciaország	Oravir	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 - 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison Franciaország	Oravir	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Németország	Famvir 125 mg Filmtabletten	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Németország	Famvir 250 mg Filmtabletten	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Németország	Famvir Zoster 250 mg Filmtabletten	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Németország	Famciclovir-Sandoz 250 mg Filmtabletten	250 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Németország	Famciclovir-Sandoz 500 mg Filmtabletten	500 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Németország	Famciclovir-SB 250 mg Filmtabletten	250 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Németország	Famciclovir-SB Zoster 250 mg Filmtabletten	250 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Görögország	Famvir	125 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Görögország	Famvir	250 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Görögország	Famvir	500 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Magyarország	Famvir	125 mg	filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Magyarország	Famvir	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Dánia	Famvir	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Dánia	Famvir	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Famvir	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Famvir	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Famvir	750 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-211040 Origgio Olaszország	Famvir	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-211040 Origgio Olaszország	Famvir	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Olaszország	Famvir	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Olaszország	Famciclovir Sandoz	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Olaszország	Famciclovir Sandoz	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Olaszország	Famciclovir Sandoz	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Németország	Famvir 125 mg Filmtabletten	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Németország	Famvir 250 mg Filmtabletten	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Németország	Famvir Zoster 250 mg Filmtabletten	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Famvir	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Famvir	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Hollandia	Famvir	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Hollandia	Famvir	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Hollandia	Famvir	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Spanyolország	Famvir	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Spanyolország	Famvir	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Spanyolország	Famvir	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Spanyolország	Famvir	750 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Svédország	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Svédország	Famvir	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Svédország	Famvir	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Svédország	Famvir	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Famvir	125 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Famvir	250 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Famvir	500 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Famvir	750 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

VIII. MELLÉKLET

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

Tagállam EU	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, A - 1211 Vienna Ausztria	Inhibace „Roche” 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, A - 1211 Vienna Ausztria	Inhibace „Roche” 2,5 mg - Filmtabletten	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, A - 1211 Vienna Ausztria	Inhibace „Roche” 5 mg - Filmtabletten	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Inhibace	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Inhibace	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Roche Bulgaria EOOD 16, Bvalo pole Str. 1618 / Sofia Bulgária	Inhibace	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Roche Bulgaria EOOD 16, Bvalo pole Str. 1618 / Sofia Bulgária	Inhibace	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Roche Bulgaria EOOD 16, Bvalo pole Str. 1618 / Sofia Bulgária	Inhibace	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzkönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Csehország	Roche s.r.o. Dukelských hrdinu 567/52 170 00 / Praha 7 Csehország	Inhibace 2,5 mg	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Csehország	Roche s.r.o. Dukelských hrdinu 567/52 170 00 / Praha 7 Csehország	Inhibace 5 mg	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Chiesi SA Immeuble le Doublon, bâtiment B 11 avenue Dubonnet 92 400 Courbevoie Franciaország	Justor 0,5 mg	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Chiesi SA Immeuble le Doublon, bâtiment B 11 avenue Dubonnet 92 400 Courbevoie Franciaország	Justor 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Chiesi SA Immeuble le Doublon, bâtiment B 11 avenue Dubonnet 92 400 Courbevoie Franciaország	Justor 2,5 mg	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Németország	Dynorm 0,5	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Németország	Dynorm 1,0	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Németország	Dynorm 2,5	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Németország	Dynorm 5,0	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Görögország	Vascace	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Görögország	Vascace	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Görögország	Vascace	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Görögország	Vascace	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Roche Hungary Ltd Edison ut 1 2040 / Budaörs Magyarország	Inhibace	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Roche Hungary Ltd Edison ut 1 2040 / Budaörs Magyarország	Inhibace	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Roche Hungary Ltd Edison ut 1 2040 / Budaörs Magyarország	Inhibace	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Egyesült Királyság	Vascace	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Egyesült Királyság	Vascace	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Egyesült Királyság	Vascace	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Egyesült Királyság	Vascace	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Roche S.p.A Via G.B Stucchi 110 20052/Monza Olaszország	Inibace	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Roche S.p.A Via G.B Stucchi 110 20052/Monza Olaszország	Inibace	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Inhibace	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Inhibace	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Roche Nederland BV Beneluxlaan 2A 3446 GG Woerden Hollandia	Vascase 0,5	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Roche Nederland BV Beneluxlaan 2A 3446 GG Woerden Hollandia	Vascase 2,5	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Roche Nederland BV Beneluxlaan 2A 3446 GG Woerden Hollandia	Vascase 5	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Lengyelország	Inhibace	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Lengyelország	Inhibace	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Lengyelország	Inhibace	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Lengyelország	Inhibace	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 / Amadora Portugália	Inibace	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 / Amadora Portugália	Inibace	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 / Amadora Portugália	Inibace	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Roche Farma S.A. Eucalipto nº 33 28016 / Madrid Spanyolország	Inhibace	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Roche Farma S.A. Eucalipto nº 33 28016 / Madrid Spanyolország	Inhibace	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Roche Farma S.A. Eucalipto nº 33 28016 / Madrid Spanyolország	Inhibace	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Egyesült Királyság	Vascace	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Egyesült Királyság	Vascace	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Egyesült Királyság	Vascace	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Egyesült Királyság	Vascace	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

IX. MELLÉKLET

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

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 2 mg - Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális használat
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 4 mg - Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális használat
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 8 mg - Tabletten	8 mg	Tabletta	Orális használat
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 16 mg - Tabletten	16 mg	Tabletta	Orális használat
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 32 mg - Tabletten	32 mg	Tabletta	Orális használat
Ausztria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien, Austria	Blopress 4 mg – Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális használat
Ausztria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien, Austria	Blopress 8 mg – Tabletten	8 mg	Tabletta	Orális használat
Ausztria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien, Austria	Blopress 16 mg – Tabletten	16 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien, Austria	Blopress 32 mg – Tabletten	32 mg	Tabletta	Orális használat
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	2 mg	Tabletta	Orális használat
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Bulgária	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Bulgária	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Bulgária	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Ciprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Ciprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Ciprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Cseh Köztársaság	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 4 mg	4 mg	Tabletta	Orális használat
Cseh Köztársaság	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 8 mg	8 mg	Tabletta	Orális használat
Cseh Köztársaság	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 16 mg	16 mg	Tabletta	Orális használat
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Észtország	AstraZeneca AB, Strängnäsivägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Észtország	AstraZeneca AB, Strängnäsivägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Észtország	AstraZeneca AB, Strängnäsivägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	2 mg	Tabletta	Orális használat
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 4 mg, comprimé sécable	4 mg	Tabletta	Orális használat
Franciaország	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 8 mg, comprimé sécable	8 mg	Tabletta	Orális használat
Franciaország	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 16 mg, comprimé sécable	16 mg	Tabletta	Orális használat
Franciaország	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 32 mg, comprimé sécable	32 mg	Tabletta	Orális használat
Franciaország	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 4 mg, comprimé sécable	4 mg	Tabletta	Orális használat
Franciaország	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 8 mg, comprimé sécable	8 mg	Tabletta	Orális használat
Franciaország	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 16 mg, comprimé sécable	16 mg	Tabletta	Orális használat
Franciaország	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 32 mg, comprimé sécable	32 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand 4 mg	4 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand 8 mg	8 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand 16 mg	16 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand PROTECT 32 mg Tabletten	32 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 2 mg Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 4 mg Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 8 mgTabletten	8 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 16 mgTabletten	16 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 32 mgTabletten	32 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	2 mg	Tabletta	Orális használat
Görögország	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Görögország	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Görögország	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Görögország	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Magyarország	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai út 134-146. Greece	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Magyarország	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai út 134-146. Greece	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	2 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 0HH United Kingdom	Blopress 2 mg	2 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 4 mg	4 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 8 mg	8 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 16 mg	16 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 32 mg	32 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	2 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	8 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 2 mg	2 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 4 mg	4 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 8 mg	8 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 16 mg	16 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 32 mg	32 mg	Tabletta	Orális használat
Lettország	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Lettország	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Litvánia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Litvánia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Litvánia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	2 mg	Tabletta	Orális használat
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Málta	AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185, Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185, Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 2, tabletten 2 mg	2 mg	Tabletta	Orális használat
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 4, tabletten 4 mg	4 mg	Tabletta	Orális használat
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 8, tabletten 8 mg	8 mg	Tabletta	Orális használat
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 16, tabletten 16 mg	16 mg	Tabletta	Orális használat
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 32, tabletten 32 mg	32 mg	Tabletta	Orális használat
Norvégia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Norvégia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Norvégia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Lengyelország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Gärtunavägen, Sweden	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Lengyelország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Gärtunavägen, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Lengyelország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Gärtunavägen, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Lengyelország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Gärtunavägen, Sweden	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	2 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand 32 mg	32 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	2 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	4 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	8 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	16 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	32 mg	Tabletta	Orális használat
Románia	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 8 mg	8 mg	Tabletta	Orális használat
Románia	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 16 mg	16 mg	Tabletta	Orális használat
Románia	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 32 mg	32 mg	Tabletta	Orális használat
Szlovák Köztársaság	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 8 mg	8 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovák Köztársaság	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 16 mg	16 mg	Tabletta	Orális használat
Szlovák Köztársaság	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 32 mg	32 mg	Tabletta	Orális használat
Szlovénia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 4 mg	4 mg	Tabletta	Orális használat
Szlovénia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 8 mg	8 mg	Tabletta	Orális használat
Szlovénia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 16 mg	16 mg	Tabletta	Orális használat
Szlovénia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 32 mg	32 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 4 mg comprimidos	4 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 8 mg comprimidos	8 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 16 mg comprimidos	16 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 32 mg comprimidos	32 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 4 mg comprimidos	4 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 8 mg comprimidos	8 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 16 mg comprimidos	16 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 32 mg comprimidos	32 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 4 mg comprimidos	4 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 8 mg comprimidos	8 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 16 mg comprimidos	16 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 32 mg comprimidos	32 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	2 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	4 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	8 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	16 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	32 mg	Tabletta	Orális használat
Egyesült Királyság	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	2 mg	Tabletta	Orális használat
Egyesült Királyság	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	4 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	8 mg	Tabletta	Orális használat
Egyesült Királyság	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	16 mg	Tabletta	Orális használat
Egyesült Királyság	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	32 mg	Tabletta	Orális használat
Egyesült Királyság	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 2 mg	2 mg	Tabletta	Orális használat
Egyesült Királyság	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 4 mg	4 mg	Tabletta	Orális használat
Egyesült Királyság	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 8 mg	8 mg	Tabletta	Orális használat
Egyesült Királyság	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 16 mg	16 mg	Tabletta	Orális használat
Egyesült Királyság	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 32 mg	32 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 2 mg	2 mg	Tabletta	Orális használat
Egyesült Királyság	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 4 mg	4 mg	Tabletta	Orális használat
Egyesült Királyság	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 8 mg	8 mg	Tabletta	Orális használat
Egyesült Királyság	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 16 mg	16 mg	Tabletta	Orális használat
Egyesült Királyság	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 32 mg	32 mg	Tabletta	Orális használat

X. MELLÉKLET

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

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Csehország	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EKG	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép., Hungary	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép., Hungary	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép., Hungary	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép., Hungary	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGK	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

XI. MELLÉKLET

**TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS A TERMÉKTÁJÉKOZTATÓ
MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA**

Az élelmiszer-előállításra szolgáló fajoknál alkalmazott, összes kinolon és/vagy fluorokinolon hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény.

XII. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 50 mg – Retardtabletten	50 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 150 mg – Retardtabletten	150 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 200 mg – Retardtabletten	200 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 300 mg – Retardtabletten	300 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 400 mg – Retardtabletten	400 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 50 mg Retardtabletten	50 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 150 mg Retardtabletten	150 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 200 mg Retardtabletten	200 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 300 mg Retardtabletten	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 400 mg Retardtabletten	400 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 50 mg	50 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 150 mg	150 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 200 mg	200 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 300 mg	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 400 mg	400 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 50 mg comprimidos de liberación prolongada	50 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 150 mg comprimidos de liberación prolongada	150 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 200 mg comprimidos de liberación prolongada	200 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 300 mg comprimidos de liberación prolongada	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 400 mg comprimidos de liberación prolongada	400 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 50 mg depottabletti	50 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 150 mg depottabletti	150 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 200 mg depottabletti	200 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 300 mg depottabletti	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 400 mg depottabletti	400 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	50 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	150 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	200 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	400 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 50 mg depottabletter	50 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 150 mg depottabletter	150 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 200 mg depottabletter	200 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 300 mg depottabletter	300 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 400 mg depottabletter	400 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	50 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	150 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	200 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	400 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	50 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	150 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	200 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	400 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 50 mg depottabletter	50 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 150 mg depottabletter	150 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 200 mg depottabletter	200 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 300 mg depottabletter	300 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország n	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 400 mg depottabletter	400 mg	Retard tableta	Szájon át történő alkalmazásra

XIII. MELLÉKLET

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

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Fantázianév	Gyógyszerforma	Erősség	Állatfajok	Adagolás módja
Ausztria	Novartis Animal Health GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	100 g/kg	Sertés	Szájon át
Ausztria	Novartis Animal Health GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	20 g/kg	Sertés	Szájon át
Ausztria	Novartis Animal Health GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	20 g/kg	Sertés	Szájon át
Belgium	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk BELGIUM	Tiamutin 10 % gemedicineerd voormengsel	Gyógyipremix	100 mg/g	Sertés	Szájon át
Ciprus	Novartis Animal Health Inc., Basle, SWITZERLAND	Denagard 10 %	Premix	100 mg/g	Sertés	Szájon át
Csehország	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % premix ad us.vet.	Premix	100 mg/g	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Csehország	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2 % premix ad us.vet.	Premix	20 mg/g	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Franciaország	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 16,2 pneumonie volaille - porc	Premix	16,2 mg/g	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Fantázianév	Gyógyszerforma	Erősség	Állatfajok	Adagolás módja
Franciaország	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 6,5 enterite porc enterocolite lapin	Premix	6,5 mg/g	Nyúl Sertés	Szájon át
Németország	Novartis Tiergesundheits GmbH Zielstattstr. 40, 81379 München GERMANY	Denagard 10 % AMV	Premix	100 g/kg	Sertés	Szájon át
Görögország	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 2 %	Premix	20 mg/g	Sertés	Szájon át
Görögország	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 10 %	Premix	100 mg/g	Sertés	Szájon át
Magyarország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Denagard 10 % gyógypremix A.U.V.	Premix	100 mg/g	Sertés	Szájon át
Írország	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 2 %	Premix	20 mg/g	Sertés	Szájon át
Írország	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 80 %	Premix	800 mg/g	Sertés	Szájon át
Olaszország	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio (Varese) ITALY	Denagard 10 % Premix	Premix	100 mg/g	Sertés Házityúk	Szájon át
Olaszország	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio (Varese) ITALY	Denagard 10 % Premix Plus	Premix	100 mg/g	Sertés	Szájon át

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Fantázianév	Gyógyszerforma	Erősség	Állatfajok	Adagolás módja
Lettország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % premix	Premix	100 mg/g	Sertés	Szájon át
Litvánia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % vaistinis premixas kiaulėms	Premix	100 mg/g	Sertés	Szájon át
Portugália	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 20 g/Kg	Premix	20 g/kg	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Portugália	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 100 g/Kg	Premix	100 g/kg	Sertés Házityúk Pulyka Nyúl	Szájon át
Portugália	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Dynamutilin 100 g/Kg	Premix	100 g/kg	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Poland	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % premixs leczniczy dla świń	Premix	100 mg/g	Sertés	Szájon át
Lengyelország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2 % 20 mg/g premixs do sporządzenia paszy leczniczej dla świń	Premix	20 mg/g	Sertés	Szájon át

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Fantázianév	Gyógyszerforma	Erősség	Állatfajok	Adagolás módja
Románia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	Premix	100 mg/g	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Románia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 80 % coated	Premix	800 g/100 kg	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Szlovákia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % prm. ad us. vet.	Premix	100 mg/g	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Szlovákia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2 % prm. ad us. vet.	Premix	20 mg/g	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Spanyolország	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 100 g/kg Premezcla medicamentosa	Premix	100 g/kg	Sertés Házityúk Pulyka Nyúl	Szájon át l
Spanyolország	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Premix	20 g/kg	Sertés Nyúl	Szájon át
Spanyolország	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Dynamutilin 10 %	Premix	100 g/kg	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Svédország	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 Köpenhamn Ö DENMARK	Denagard vet.	Premix	20 mg/g	Sertés	Szájon át

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Fantázianév	Gyógyszerforma	Erősség	Állatfajok	Adagolás módja
Hollandia	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Tiamutin 10 %	Premix	100 g/kg	Sertés	Szájon át
Hollandia	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Denagard 2 %	Premix	20 g/kg	Sertés	Szájon át
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 2 % w/w	Premix	2 mg/g	Sertés	Szájon át
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 80 % w/w	Premix	80 mg/g	Sertés	Szájon át
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 10 % w/w	Premix	100 mg/g	Sertés	Szájon át

XIV. MELLÉKLET

A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSEINEK, GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK, HATÁSERŐSSÉGEINEK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDNAK, VALAMINT A TAGÁLLAMOKBELI KÉRELMEZŐKNEK/ A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJAINAK A FELSOROLÁSA

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Fantázia-) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Belgium		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Belgium		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Belgium		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Németország		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Németország		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Németország		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Olaszország		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporina IDL 25 mg	25 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Olaszország		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporina IDL 50 mg	50 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Olaszország		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporina IDL 100 mg	100 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Hollandia	IDL, 36 avenue Hoche 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG		Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	lágú kapszula	Orális alkalmazás
Hollandia	IDL, 36 avenue Hoche 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG		Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	lágú kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Fantázia-) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Hollandia	IDL, 36 avenue Hoche 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG		Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	lágú kapszula	Orális alkalmazás
Spanyolország		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporina IDL 25 mg	25 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Spanyolország		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporina IDL 50 mg	50 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Spanyolország		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporina IDL 100 mg	100 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Svédország		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciklosporin IDL 25 mg	25 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Svédország		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciklosporin IDL 50 mg	50 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Svédország		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciklosporin IDL 100 mg	100 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	kapszula	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIAORSZÁG	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	kapszula	Orális alkalmazás

XV MELLÉKLET

A GYÓGYSZER VÉDJEYZETT 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 Hollania	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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Belgium	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
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
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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
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
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	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Észtország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	REDUCTIL	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	SIBUTRIL	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	SIBUTRIL	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA 10	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA 15	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	SIBUTRAMINE TEVA	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	SIBUTRAMINE TEVA	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Finország	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Svédország	Reductil	10 mg, 15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Finorszag	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Dánia	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Finorszag	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
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

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	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
Görögország	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Görögország	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Olaszország	REDUXATE	10 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
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
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. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutril	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Sandoz d.d. Verovškova 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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Luxemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgium	Reductil	10 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Luxemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgium	Reductil	15 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Málta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Nagy Britannia	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Málta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Nagy Britannia	Reductil	15 mg	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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
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
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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
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
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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
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
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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
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
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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
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
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

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 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
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

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 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
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

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 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
Portugália	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugália	Sibutramina Sandoz	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - 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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
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
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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
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
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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spanyolország	REDUCTIL	10 mg	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	10 mg	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
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

Tagállam EU/EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Védjegyzett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
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	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Nagy Britannia	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Nagy Britannia	Reductil 15mg	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Nagy Britannia	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Nagy Britannia	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	10 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Nagy Britannia	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Nagy Britannia	Sibutramine Hydrochloride 10mg Capsules	15 mg	Kapszula	oralis alkalmazás

XVI. MELLÉKLET

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE, GYÓGYSZERFORMÁJA, HATÁSERŐSSÉGE, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Egyesült Királyság	CEVA Animal Health Limited	Tildren 500 mg liofilizátum oldatos infúzióhoz	Liofilizátum oldatos infúzióhoz	500 mg	Lovak	Egyszer (a kezelés az állatorvos javaslatára megismételhető) Intravénás alkalmazásra	1 mg/testtömeg-kilogramm (5 ml elkészített oldat 100 kg-onként)	Nulla nap A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.
Németország	CEVA Animal Health Limited	Tildren 500 mg liofilizátum oldatos infúzióhoz	Liofilizátum oldatos infúzióhoz	500 mg	Lovak	Egyszer (a kezelés az állatorvos javaslatára megismételhető) Intravénás alkalmazásra	1 mg/testtömeg-kilogramm (5 ml elkészített oldat 100 kg-onként)	Nulla nap A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

XVII. MELLÉKLET

A GYÓGYSZEREK KITALÁLT NEVEK, YÓGYSZERFORÁINK, HATÁSERŐSSÉGEINEK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDOKNAK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK TAGÁLLAMOKBELI (EU/EGK) JOGOSULTJAINAK LISTÁJA

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Creme	50 mg/g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Ausztria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - dermatologische Emulsion	50 mg/g	Külsőleges emulzió	Külsőleges alkalmazás
Ausztria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Fettsalbe	50 mg/g	Kenőcs	Külsőleges alkalmazás
Ausztria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Salbe	50 mg/g	Kenőcs	Külsőleges alkalmazás
Bulgária	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S Forte	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride 10 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Bulgária	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride 5 mg/g	Végbélkenőcs	Rectalis alkalmazás
Csehország	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S FORTE	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride 10 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Csehország	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride 5 mg/g	Végbélkenőcs	Rectalis alkalmazás
Franciaország	Pierre Fabre Medicament 45 place Abel Gance 92654 Boulogne cedex France	BUFAL 5 POUR CENT, crème en tube	5 g/100 g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Franciaország	Coopération Pharmaceutique Française Place Lucien Auvert 77020 Melun cedex France	BUFEXAMAC COOPER 5 pour cent, crème	5 g/100 g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	BUFEXAMAC NOVALIS 5 pour cent, crème	5 g/100 g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	CALMADERM, crème pour application cutanée	5 g/100 g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	PARFENAC 5 POUR CENT, crème	5 g/100 g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	PARFENOIDE, crème pour application locale	5 g/100 g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Magyarország	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	50 mg Bufexamac (+5 mg Lidocaine)/ 1g	Kenőcs	Külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S Forte	250 mg Bufexamac, +10 mg Lidocaine	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	Farmigea spa Via Giovan Battista Oliva 6/8 56121 PISA Italy	FANSAMAC	5 g/100 g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Lettország	Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S ointment	Bismuthi subgallas 50 mg, Bufexamacum 50 mg, Titanii dioxidum 50 mg Lidocaini hydrochloridum 5 mg/g	Kenőcs	Rectalis alkalmazás and Külsőleges alkalmazás
Lettország	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Mastu S forte suppositories	Titanii dioxidum 250 mg, Lidocaini hydrochloridum 100 mg, Bismuthi subgallas 100 mg, Bufexamacum 10 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Litvánia	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride monohydrate 5 mg/g	Kenőcs	Külsőleges alkalmazás
Litvánia	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S forte	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride monohydrate 10 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Luxemburg	PF MEDICAMENT 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	BUFAL	5 g/100g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Portugália	Home Products de Portugal, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 2 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Parfenac	50 mg/g	Kenőcs	Külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	PROCTOSAN FORTE, suppository	250 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Románia	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	PROCTOSAN, rectal cream	50 mg	Végbélkrém	Rectalis alkalmazás
Szlovákia	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S	50 mg / 1 g	Végbélkenőcs	Rectalis alkalmazás
Szlovákia	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S forte	250 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás