

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 359



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

53. évfolyam

2010. december 31.

<u>Közleményszám</u>	<u>Tartalom</u>	<u>Oldal</u>
IV Tájékoztatások		
AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK		
Európai Bizottság		
2010/C 359/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2010. szeptember 1-jétől 2010. október 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2010/C 359/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2010. július 1-jétől 2010. augusztus 31-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	17
2010/C 359/03	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2010. szeptember 1-jétől 2010. október 31-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	18

HU

 Ár:
4 EUR

Ez a lapszám zárja a 2010. évi C sorozatot.

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek
tekintetében 2010. szeptember 1-jétől 2010. október 31-ig**

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok ⁽¹⁾)

(2010/C 359/01)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
1.9.2010.	Brinavess	vernakalant-hidroklorid	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderson, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/645/001-002	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	C01BG11	6.9.2010.
1.9.2010.	Sycrest	azenapin	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640/001-006	Nyelvalatti tableta	N05AH05	6.9.2010.
6.9.2010.	Rapiscan	regadenozon	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/10/643/001	Oldatos Injekció	C01EB21	8.9.2010.
17.9.2010.	ibandronic Acid Teva	ibandronsav	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642/001-004	Filmtableta	M05BA06	21.9.2010.
30.9.2010.	Telmisartan Actavis	telmizartán	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/639/001-030	Tableta	C09CA07	5.10.2010.
7.10.2010.	Myclausen	mikofenolát mofetil	Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG Stubenrauchstrasse 33, 14167 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647/001-002	Filmtableta	L04AA06	11.10.2010.
7.10.2010.	Twynsta	Telmizartán/Amlodipin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 - D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648/001-028	Tableta	C09DB04	11.10.2010.
28.10.2010.	Clopidogrel HCS	klopidogréll	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgie	EU/1/10/651/001-015	Filmtableta	B01AC04	2.11.2010.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
28.10.2010.	Clopidogrel Teva Generics B.V.	klopidogréll	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/650/001-015	Filmtabletta	B01AC04	4.11.2010.
28.10.2010.	Ruconest	Alfa-konesztát	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641/001	Por oldatos injekcióhoz	Pending	4.11.2010.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
16.9.2010.	Zeftera	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België		20.9.2010.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
1.9.2010.	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/390/001-004	8.9.2010.
1.9.2010.	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416/001-002	6.9.2010.
1.9.2010.	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-032	6.9.2010.
1.9.2010.	Levitra	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/248/001-015	6.9.2010.
1.9.2010.	Prevenar 13	Wyeth Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/1/09/590/001-006	6.9.2010.
1.9.2010.	Regranex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/99/101/001	6.9.2010.
1.9.2010.	Relistor	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/08/463/001-003	6.9.2010.
1.9.2010.	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	6.9.2010.
1.9.2010.	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Nederland	EU/1/08/479/001-003	6.9.2010.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
6.9.2010.	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Rosanne House, Parkway, Welwyn Garden City, Herts, AL8 6HG, United Kingdom	EU/1/07/428/001	9.9.2010.
6.9.2010.	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285/001-036	9.9.2010.
6.9.2010.	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237/001-009	9.9.2010.
6.9.2010.	Clopidogrel Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/08/465/001-020	9.9.2010.
6.9.2010.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/296/001-009	8.9.2010.
6.9.2010.	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	8.9.2010.
6.9.2010.	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/98/095/001-004	9.9.2010.
6.9.2010.	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030/028-195	9.9.2010.
6.9.2010.	Menveo	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614/001	9.9.2010.
6.9.2010.	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337/001-013	9.9.2010.
6.9.2010.	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-010	9.9.2010.
6.9.2010.	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/586/001-010	9.9.2010.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
6.9.2010.	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323/001-013	9.9.2010.
6.9.2010.	Relistor	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/08/463/001-011	8.9.2010.
6.9.2010.	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521/001-007	9.9.2010.
6.9.2010.	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/122/001-002	9.9.2010.
6.9.2010.	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-017	8.9.2010.
6.9.2010.	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	9.9.2010.
6.9.2010.	Xeristar	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/297/001-008	8.9.2010.
6.9.2010.	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319/001-010	8.9.2010.
6.9.2010.	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009/001-009	9.9.2010.
6.9.2010.	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/009-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	8.9.2010.
6.9.2010.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-016	8.9.2010.
10.9.2010.	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/452/001	14.9.2010.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
10.9.2010.	Siklos	ADDMEDICA 101, rue Saint Lazare, Paris 75009, FRANCE	EU/1/07/397/001	14.9.2010.
16.9.2010.	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001	20.9.2010.
16.9.2010.	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-006	20.9.2010.
17.9.2010.	Xyrem	UCB Pharma Ltd. 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom	EU/1/05/312/001	21.9.2010.
23.9.2010.	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	27.9.2010.
23.9.2010.	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-011	27.9.2010.
23.9.2010.	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001-002	27.9.2010.
27.9.2010.	Caelyx	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/96/011/001-004	29.9.2010.
27.9.2010.	Panretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/149/001	29.9.2010.
30.9.2010.	Clopidogrel Apotex	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/09/568/001-018	5.10.2010.
30.9.2010.	Mepact	IDM PHARMA SAS 11-15 Quai De Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, France	EU/1/08/502/001	6.10.2010.
30.9.2010.	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/05/320/001	5.10.2010.
30.9.2010.	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	5.10.2010.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
30.9.2010.	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	5.10.2010.
30.9.2010.	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/443/001	5.10.2010.
5.10.2010.	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315/001-002	7.10.2010.
5.10.2010.	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/001-024	7.10.2010.
5.10.2010.	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	7.10.2010.
7.10.2010.	Cyanokit	Merck Santé s.a.s. 37, rue Saint-Romain, 69379 Lyon Cedex 08, France	EU/1/07/420/001-002	11.10.2010.
7.10.2010.	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/06/338/001-003	11.10.2010.
7.10.2010.	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, France	EU/1/07/393/001	11.10.2010.
11.10.2010.	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Randstad 22-11, 1316 BN, Almere, Nederland	EU/1/07/431/001-025	13.10.2010.
14.10.2010.	Alisade	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex, UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/474/001-003	19.10.2010.
14.10.2010.	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/434/001-003	19.10.2010.
14.10.2010.	Biograstim	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a, D-13407 Berlin, Deutschland	EU/1/08/450/001-010	18.10.2010.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
14.10.2010.	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, Copenhagen S 2300, Danmark	EU/1/08/504/001-003	18.10.2010.
14.10.2010.	Multaq	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	18.10.2010.
14.10.2010.	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444/001-012	18.10.2010.
14.10.2010.	Vidaza	Celgene Europe Ltd Riverside House, Riverside Walk, Windsor, SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/488/001	18.10.2010.
14.10.2010.	Xarelto	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472/001-010	18.10.2010.
15.10.2010.	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	19.10.2010.
15.10.2010.	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432/001-022	19.10.2010.
15.10.2010.	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	19.10.2010.
25.10.2010.	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurt/Main Deutschland	EU/1/02/218/001-003 EU/1/02/218/005-030	27.10.2010.
25.10.2010.	Azilect	Teva Pharma GmbH Kandelstrasse 10, Kirchzarten 79199, Deutschland	EU/1/04/304/001-007	29.10.2010.
25.10.2010.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	27.10.2010.
25.10.2010.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/97/053/001-005	27.10.2010.
25.10.2010.	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	27.10.2010.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
25.10.2010.	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219/001-049	27.10.2010.
25.10.2010.	Epivir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	27.10.2010.
25.10.2010.	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269/001-002	27.10.2010.
25.10.2010.	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/03/247/001-002	27.10.2010.
25.10.2010.	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	27.10.2010.
25.10.2010.	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/583/001-072	27.10.2010.
25.10.2010.	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	27.10.2010.
25.10.2010.	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	27.10.2010.
25.10.2010.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	27.10.2010.
25.10.2010.	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337/001-013	27.10.2010.
25.10.2010.	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-008	27.10.2010.
25.10.2010.	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323/001-013	27.10.2010.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
25.10.2010.	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/96/008/001-041	27.10.2010.
25.10.2010.	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	27.10.2010.
25.10.2010.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-033	27.10.2010.
25.10.2010.	Simponi	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546/001-004	27.10.2010.
25.10.2010.	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	27.10.2010.
25.10.2010.	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	27.10.2010.
25.10.2010.	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/001-018	27.10.2010.
25.10.2010.	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-009	27.10.2010.
25.10.2010.	Vasovist	TMC Pharma Services Ltd. Finchampstead, Berks, RG40 4LJ, UK	EU/1/05/313/001-009	27.10.2010.
25.10.2010.	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-017	27.10.2010.
25.10.2010.	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307/001-013	27.10.2010.
25.10.2010.	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	27.10.2010.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
28.10.2010.	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/02/224/001-005	2.11.2010.
28.10.2010.	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	2.11.2010.
28.10.2010.	Fertavid	SP Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles, Belgique	EU/1/09/510/001-019	2.11.2010.
28.10.2010.	Hycantin	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-007	4.11.2010.
28.10.2010.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292/001-012	4.11.2010.
28.10.2010.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006/001-007	4.11.2010.
28.10.2010.	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street, Odiham, Hampshire RG29 1LF, United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	1.11.2010.
28.10.2010.	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/427/001-057	1.11.2010.
28.10.2010.	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	4.11.2010.
28.10.2010.	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/01/199/001-002	4.11.2010.
28.10.2010.	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/132/001-050	4.11.2010.
29.10.2010.	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/08/448/001-002	5.11.2010.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
6.9.2010.	ImmunoGam	Cangene Europe Limited Parkshot House, 5 Kew Road, Richmond, Surrey TW9 2PR, United Kingdom	EU/1/10/613/001-002	9.9.2010.
27.9.2010.	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/406/001-020	29.9.2010.
28.10.2010.	NeoSpect	CIS bio international Boite Postale 32 - F-91192 Gif-sur-Yvette – France	EU/1/00/154/001-002	5.11.2010.

— **Forgalombahozatali engedély felfüggesztése (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 20. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
16.9.2010.	Clopidogrel Pharma 1A	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/542/001-007	20.9.2010.
16.9.2010.	Clopidogrel Acino	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532/001-007	20.9.2010.
16.9.2010.	Clopidogrel Acino Pharma	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/549/001-007	20.9.2010.
16.9.2010.	Clopidogrel Acino Pharma GmbH	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/548/001-007	20.9.2010.
16.9.2010.	Clopidogrel Hexal	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, Miesbach 83714, Deutschland	EU/1/09/534/001-007	20.9.2010.
16.9.2010.	Clopidogrel ratiop- harm	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/554/001-008	20.9.2010.
16.9.2010.	Clopidogrel ratiop- harm GmbH	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/541/001-008	20.9.2010.
16.9.2010.	Clopidogrel Sandoz	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/547/001-007	20.9.2010.

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke ⁽¹⁾): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
6.9.2010.	Bovilis BTV8	Bluetongue vírus 8-as szerotípus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL - 5831 Boxmeer, Nederland	EU/2/10/106/001-014	Szuszpenziós injekció	QI02AA08(cattle) QI04AA02(sheep)	8.9.2010.
16.9.2010.	Rhiniseng	inaktivált vakcina sertések torzító orrgyulladására ellen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170- Amer (Girona), España	EU/2/10/109/001-009	Szuszpenziós injekció	QI09AB04	21.9.2010.
30.9.2010.	Coxevac	Inaktivált Coxiella Burnetti vakcina	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110/001-002	Szuszpenziós injekció	QI03AB ngi	5.10.2010.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
1.9.2010.	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-I, B-8020 Oostkamp, Belgie	EU/2/08/088/001-004	6.9.2010.
17.9.2010.	Porcilis AR-T DF	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/026/001-004	21.9.2010.
23.9.2010.	Porcilis AR-T DF	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/026/001-006	27.9.2010.
30.9.2010.	Poulvac H5N3 RG FluFend	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, United Kingdom	EU/2/06/060/001-002	13.10.2010.
30.9.2010.	Prac-Tic	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206, E - Barcelona 08013, ESPANA	EU/2/06/066/001-012	5.10.2010.
5.10.2010.	Nobilis H5N2 Influenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/06/061/001-004	7.10.2010.
11.10.2010.	Equioxx	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/08/083/001-005	13.10.2010.
14.10.2010.	Cerenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/062/005	18.10.2010.
14.10.2010.	Improvac	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/095/001-006	18.10.2010.
14.10.2010.	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042/001-002 EU/2/04/042/007-010	18.10.2010.
14.10.2010.	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/081/001-003	18.10.2010.
14.10.2010.	Quadrisol	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/97/005/001 EU/2/97/005/005	18.10.2010.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
28.10.2010.	Trocoxil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	4.11.2010.
28.10.2010.	Zactran	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/08/082/001-006	4.11.2010.

— **Forgalombahozatali engedély felfüggesztése (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 45. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
27.9.2010.	Flexicam	Dechra Veterinary Products A/S Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark	EU/2/06/058/001-003	29.9.2010.

— **Forgalombahozatali engedély felfüggesztésének megszüntetése (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 45. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
1.9.2010.	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/99/016/001-006	6.9.2010.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK - LONDON E14 4H

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2010. július 1-jétől 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 359/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
31.8.2010.	PecFent	Archimedes Development Ltd, Nottingham, NGT7 2TN, United Kingdom	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettje	3.9.2010.

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadásának megtagadása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
6.8.2010.	Myderison	Lsd. a mellékletet I	Lsd. a mellékletet I	10.8.2010.

— Nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
10.08.2010.	Pregsure BVD and associated names	Lsd. a mellékletet II	Lsd. a mellékletet II	11.08.2010.

— Nemzeti forgalombahozatali engedély visszavonása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
6.8.2010.	Myderison	Lsd. a mellékletet I	Lsd. a mellékletet I	10.8.2010.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2010. szeptember 1-jétől 2010. október 31-ig

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

(2010/C 359/03)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
15.10.2010	Xalatan and associated names	Lsd. a mellékletet III	Lsd. a mellékletet III	18.10.2010
5.10.2010	Norsed Combi D and associated names	Lsd. a mellékletet IV	Lsd. a mellékletet IV	6.10.2010
16.09.2010	Atacand Plus and associated names	Lsd. a mellékletet V	Lsd. a mellékletet V	20.09.2010
30.09.2010	Daivobet	Lsd. a mellékletet VI	Lsd. a mellékletet VI	4.10.2010
5.10.2010	Fortipan Combi D and associated names	Lsd. a mellékletet VII	Lsd. a mellékletet VII	6.10.2010
1.09.2010	Brinavess	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hodderson, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettje	3.09.2010
28.10.2010	Ruconest	Pharming Group N.V., Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	Ezeknek a határozatoknak a tagállamok a címzettje	4.11.2010

— Nemzeti forgalombahozatali engedély módosításának megtagadása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
1.9.2010	Genotropin	Lsd. a mellékletet VIII	Lsd. a mellékletet VIII	2.09.2010

— Nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
7.10.2010	Pregsure BVD and associated names	Lsd. a mellékletet IX	Lsd. a mellékletet IX	8.10.2010
4.10.2010	Octagam	Lsd. a mellékletet X	Lsd. a mellékletet X	5.10.2010

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JÖGOSULTJAINAK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

EU/EGT-tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Csehország		Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Magyarország	Myderison	50 mg 150 mg	filmbevonatú tablettá	orális alkalmazás
Németország		Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Magyarország	Myderison	50 mg 150 mg	filmbevonatú tablettá	orális alkalmazás
Magyarország	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Magyarország		Myderison	50 mg 150 mg	filmbevonatú tablettá	orális alkalmazás
Litvánia		Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Magyarország	Myderison	50 mg 150 mg	filmbevonatú tablettá	orális alkalmazás
Lengyelország		Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Magyarország	Myderison	50 mg 150 mg	filmbevonatú tablettá	orális alkalmazás
Románia		Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Magyarország	Myderison	50 mg 150 mg	filmbevonatú tablettá	orális alkalmazás
Szlovákia		Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Magyarország	Myderison	50 mg 150 mg	filmbevonatú tablettá	orális alkalmazás

II. MELLÉKLET

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NEVEINEK, GYÓGYSZERFORMÁINAK, HATÁSERŐSSÉGEINEK, A CÉLÁLLAT-FAJOKNAK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDOKNAK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJAINAK FELSOROLÁSA

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság
Belgium	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PREGSURE BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Bulgária	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PregSure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Cseh Köztársaság	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECH REPUBLIC	PregSure BVD injekční emulze	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Észtország	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PregSure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Franciaország	PFIZER 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	PREGSURE BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Németország	Pfizer GmbH Linkstraße 10 D-10785 Berlin GERMANY	PregSure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Görögország	PFIZER HELLAS S.A 243 Messogeion Ave. Neo Psychiko GR-154 51 GREECE	PREGSURE BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Gyógyszerforma	Hatásereősség	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság
Magyarország	Pfizer Kft. Alkotas u 53 MOM Park „F” Épület Budapest H-1123 HUNGARY	PregSure BVD vakcina A.U.V.	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Írország	Pfizer Healthcare Ireland trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork IRELAND	PregSure BVD Emulsion for Injection	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Olaszország	Pfizer Italia Srl Via Isonzo 71 04100 – Latina ITALY	Pregsure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Litvánia	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laid Burniat 1 B-1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PREGSURE BVD, injekciné emulsija	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Lettország	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PregSure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Lengyelország	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa POLAND	PregSure BVD emulsja do wstrzykiwań	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Portugália	Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park – Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Pregsure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Románia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	Pregsure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL Gran Duchy of Luxembourg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 - Luxembourg	Pregsure BVD emulzija za injiciranje	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Szlovák Köztársaság	Pfizer Luxembourg SARL o.z. Pfizer AH Pribinova 25 81109 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Pregsure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Spanyolország	Pfizer SA Avda. De Europa, 20 B Parque Empresarial la Moraleja (Alcobendas) 28108 SPAIN	PREGSURE BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Hollandia	Pfizer Animal Health BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel P.O. Box 37 2900 AA Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	PREGSURE BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Pregsure BVD Emulsion for Injection	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután

III. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja cégnev, cím	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien, Austria	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Szemészeti alkalmazás	2,5 ml
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0,005 %	Oldatos szemcsepp	Szemészeti alkalmazás	2,5 ml
Bulgária	Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, G. D. of Luxembourg	Xalatan	50 mikrogramm/ml	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Csehország	Pfizer s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 mikrogramm/ml	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Észtország	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue J.F. Kennedy Rond-Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	Xalatan	50 mikrogramm/ml	Oldatos szemcsepp	Szemészeti alkalmazás	2,5 ml
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Xalatan	50 mikrogramm/ml	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lanne- longue 75014 Paris France	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Németország	Pharmacia GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Szemészeti alkalmazás	2,5 ml

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja cégnév, cím	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	Pharmacia GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Latanoprost Pharmacia & Upjohn	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Szemészeti alkalmazás	2,5 ml
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	50 mikrogramm/ml	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép., Hungary	Xalatan	0,05 mg/ml	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 mikrogramm/ml	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Írország	Pharmacia Ireland Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Xalatan	0,005 % m/V%	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xalatan	0,0005	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Lettország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Litvánia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Szemészeti alkalmazás	2,5 ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0,005 %	Oldatos szemcsepp	Szemészeti alkalmazás	2,5 ml

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja cégnev, cím	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Xalatan	50 mikrogramm/ml	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Lengyelország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Szemészeti alkalmazás	2,5 ml
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Szemészeti alkalmazás	2,5 ml
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Xalatan 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja cégnév, cím	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Szemészeti alkalmazás	2,5 ml
Svédország	Pfizer AB Vetenskapsvagen 10, SE 191 90 Sollentuna Sweden	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml
Egyesült Királyság	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Xalatan	0,005 m/V%	Oldatos szemcsepp	Helyi alkalmazás	2,5 ml

IV. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária		Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, blvd Alexander Stamboliiski 1303 Sofia Bulgária	Actonel Combi D	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Filmtabletta + pezsgőgranulátum	Oralis alkalmazás
Franciaország		Procter & Gamble Pharmaceuticals France 163-165 Quai Aulagnier 92600 Asnières-sur-Seine Franciaország	Norsedcombi	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Filmtabletta + pezsgőgranulátum	Oralis alkalmazás
Németország		Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4 64331 Weiterstadt Németország	Norsed plus Calcium D	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Filmtabletta + pezsgőgranulátum	Oralis alkalmazás
Írország		Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, County Antrim, BT40 2SH Egyesült Királyság	Optinate Plus Ca &D	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Filmtabletta + pezsgőgranulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország		sanofi-aventis S.p.A. viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Olaszország	Opticalcio D3	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Filmtabletta + pezsgőgranulátum	Oralis alkalmazás
Svédország	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio, 37/b 20158 Milano Olaszország		Norsed Combi D	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Filmtabletta + pezsgőgranulátum	Oralis alkalmazás

V. MELLÉKLET

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

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Ausztria	Atacand plus mite 8 mg/12,5 mg Tabletten	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Ausztria	Atacand plus 16 mg/12,5 mg Tabletten	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg Tabletten	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Ausztria	Atacand Plus 32 mg/25 mg Tabletten	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Ausztria	Takeda Pharma Ges.m.b.H., Seidengasse 33-35, 1070 Wien, Ausztria	Blopress Plus 8 mg/12,5 mg - Tabletten	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Ausztria	Takeda Pharma Ges.m.b.H., Seidengasse 33-35, 1070 Wien, Austria	Blopress Plus 16 mg/12,5 mg - Tabletten	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Ausztria	Takeda Pharma Ges.m.b.H., Seidengasse 33-35, 1070 Wien, Ausztria	Blopress Plus 32 mg/ 12,5 mg - Tabletten	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Ausztria	Takeda Pharma Ges.m.b.H., Seidengasse 33-35, 1070 Wien, Ausztria	Blopress Plus 32 mg/ 25 mg - Tabletten	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand Plus	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Ciprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Cseh Köztársaság	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Egyesült Királyság	Atacand Plus 16 + 12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Dánia	Atacand Zid 8 mg / 12,5 mg	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Dánia	Atacand Zid 16 mg / 12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Dánia	Atacand Zid 32 mg / 12,5 mg	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Dánia	Atacand Zid 32 mg / 25 mg	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	AstraZeneca AB, Strängnäsivágen 44, S-151 85 Södertälje, Svédország	ATACAND PLUS	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Észtország	AstraZeneca AB, Strängnäsivágen 44, S-151 85 Södertälje, Svédország	ATACAND PLUS	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Észtország	AstraZeneca AB, Strängnäsivágen 44, S-151 85 Södertälje, Svédország	ATACAND PLUS	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finnország	Atacand Plus	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finnország	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finnország	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finnország	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Franciaország	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex Franciaország	Hytacand 8 mg/12,5 mg comprimé	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Franciaország	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex Franciaország	Hytacand 16 mg/12,5 mg comprimé	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Franciaország	Laboratoires Takeda, 11-15, quai de Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, Franciaország	CoKenzen 8 mg/12,5 mg comprimé	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Laboratoires Takeda, 11-15, quai de Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, Franciaország	CoKenzen 16 mg/12,5 mg comprimé	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Németország	Atacand Plus 8/12,5 mg	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Németország	Atacand Plus 16/12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Németország	Atacand Plus 32/12,5 mg Tabletten	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Németország	Atacand Plus forte 32/25 mg Tabletten	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Németország	Blopress 8 mg Plus 12,5 mg tabletten.	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Németország	Blopress 16 mg Plus 12,5 mg tabletten	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Németország	Blopress 32 mg Plus 12,5 mg tabletten	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Németország	Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Németország	Blopress forte 32 mg Plus 25 mg tabletten	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Görögország	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Görögország	Atacand Plus	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Görögország	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Görögország	Atacand Plus	16 mg / 12,5 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 Görögország	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Görögország	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Görögország	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Magyarország	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Magyarország	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Dánia	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Dánia	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Izland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Dánia	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, Egyesült Királyság	Atacand Plus 8/12,5 mg	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, Egyesült Királyság	Atacand Plus 16/12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 0HH Egyesült Királyság	Blopress Plus 8 mg/12,5 mg tablets	8 mg / 12,5 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 Egyesült Királyság	Blopress Plus 16 mg/12,5 mg tablets	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH Egyesült Királyság	Blopress Plus 32 mg/12,5 mg tablets	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Írország	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH Egyesült Királyság	Blopress Plus 32 mg/25 mg tablets	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	AstraZeneca SpA Palazzo Volta-via F Sforza – 20080 Basiglio (MI) - Olaszország	Ratacand Plus	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	AstraZeneca SpA Palazzo Volta-via F Sforza – 20080 Basiglio (MI) - Olaszország	Ratacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	AstraZeneca SpA Palazzo Volta-via F Sforza – 20080 Basiglio (MI) - Olaszország	Ratacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	AstraZeneca SpA Palazzo Volta-via F Sforza – 20080 Basiglio (MI) - Olaszország	Ratacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Olaszország	Blopresid 8/12,5 mg compresse	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Olaszország	Blopresid 16/12,5 mg compresse	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Olaszország	Blopresid 32 mg/12,5 mg compresse	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Olaszország	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Olaszország	Blopresid 32 mg/25 mg compresse	32 mg/25 mg	Tabletta	Orális használat
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand Plus	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer Hollandia	Atacand Plus 8/12,5	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer Hollandia	Atacand Plus 16/12,5	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Norvégia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norvégia	Atacand Plus Mite	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Norvégia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norvégia	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Norvégia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norvégia	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Norvégia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norvégia	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugália	Hytacand	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugália	Hytacand 16 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugália	Hytacand	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugália	Hytacand	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena, Portugália	Blopress	8 mg / 12,5 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, Portugália	Blopress	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena, Portugália	Blopress	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Portugália	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena, Portugália	Blopress	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Szlovák Köztársaság	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Atacand Plus 16/12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Szlovák Köztársaság	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Szlovák Köztársaság	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Szlovénia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Egyesült Királyság	Atacand Plus 16/12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spanyolország	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spanyolország	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spanyolország	Atacand Plus Forte 32 mg/25 mg	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Egyesült Királyság	Blopress Plus 8/12,5 mg comprimidos	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Egyesült Királyság	Blopress Plus 16/12,5 mg comprimidos	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Egyesült Királyság	Blopress Plus 32 mg/12,5 mg comprimidos	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Egyesült Királyság	Blopress Forte 32 mg/25 mg comprimidos	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	Almirall S.A., Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona, Spanyolország	Parapres Plus 16 mg/12,5 mg comprimidos	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	Almirall S.A., Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona, Spanyolország	Parapres Plus 32 mg/12,5 mg comprimidos	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Spanyolország	Almirall S.A., Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona, Spanyolország	Parapres Plus Forte 32 mg/25 mg comprimidos	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Svédország	Atacand Plus	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Svédország	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Svédország	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Svédország	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Egyesült Királyság	Blopress Comp	8 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Egyesült Királyság	Blopress Comp	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Egyesült Királyság	Blopress Comp	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Egyesült Királyság	Blopress Comp	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Egyesült Királyság	Parapres Comp Forte	16 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Egyesült Királyság	Parapres Comp	32 mg / 12,5 mg	Tabletta	Orális használat
Svédország	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Egyesült Királyság	Parapres Comp	32 mg / 25 mg	Tabletta	Orális használat

VI. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet 50 microgram/0,5 mg/g gel	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Belgium	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Bulgária	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet®	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Ciprus	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet® 50 microgram/g + 0,5 mg/g ointment	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Cseh Köztársaság	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet mast	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Dánia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Dánia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	LEO Pharmaceutical Products Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	DAIVOBET	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Finnország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet 50 mikrogramm/g + 0,5 mg/g geeli	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Finnország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet 50/500 mikrog/g voide	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Franciaország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Franciaország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Németország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Németország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet® 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Görögország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet 50 microgramm/ 0,5 mg/g gel	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Magyarország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet ointment	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Izland	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet 50 mikrógramm/0,5 mg/g hlaup	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Izland	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet 50 mikrog/g + 0,5 mg/g smyrslí	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Írország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g gel	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Írország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g ointment	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Olaszország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Olaszország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet® 50 µg/g + 0,5 mg/g ziede	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Litvánia	LEO Pharmaceutical Products Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Luxemburg	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet Scalp 50 microgram/0,5 mg/g gel	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Luxemburg	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet 50 microgrammes/g + 0,5 mg/g, onguent	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Málta	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet® 50 micrograms/g + 0,5 mg/g ointment	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Hollandia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet gel 50 microgram/0,5 mg/g gel	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Hollandia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet zalf 50 microgram/g + 0,5 mg/g	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Norvégia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salve	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Lengyelország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	DAIVOBET	(0,05 mg/g + 0,5 mg)/g	Kenőcs	Külsőleg!
Portugália	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Portugália	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Románia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	DAIVOBET® UNGUENT	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Szlovénia	Pharmagan, d.o.o. Vodopivceva 9 SI-4000 Kranj Szlovénia	Daivobet 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1 g mazilo	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Spanyolország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet 50 microgramos/g + 0,5 mg/g gel	50 µg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Spanyolország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Svédország	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Daivobet	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!
Egyesült Királyság	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g gel	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Gél	Külsőleg!
Egyesült Királyság	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánia	Dovobet® 50 microgram/g + 0,5 mg/g ointment	0,05 mg/g + 0,5 mg/g	Kenőcs	Külsőleg!

VII. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Kereskedelmi név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország		Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, County Antrim, BT40 2SH Egyesült Királyság	Actocalcio D3	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Filmtableta + pezsgőgranulátum	Oralis alkalmazás
Spanyolország	PROCTER AND GAMBLE PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L. WTC Almeda Park, Ed. 1, 2 ^a pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Spanyolország		Acrelcombi	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Filmtableta + pezsgőgranulátum	Oralis alkalmazás
Svédország	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, County Antrim, BT40 2SH Egyesült Királyság		Fortipan Combi D	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Filmtableta + pezsgőgranulátum	Oralis alkalmazás

VIII. MELLÉKLET

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

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin 12 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin 5,3 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin MiniQuick 0,2 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	0,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	1,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,0 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,0 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	2,0 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	1,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,0 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	2,0 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 5 mg, poudre et solvant pour solution injectable	5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 5,3 mg, poudre et solvant pour solution injectable	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 12 mg, poudre et solvant pour solution injectable	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,4 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,4 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 5 mg/ml	5,0 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 5,3 mg/ml	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 12 mg/ml	12,0 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,2 mg	0,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,4 mg	0,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,6 mg	0,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,8 mg	0,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,0 mg	1,0 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,2 mg	1,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,4 mg	1,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,6 mg	1,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,8 mg	1,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 2,0 mg	2,0 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Görögország	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Görögország	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Görögország	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Görögország	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE)	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Görögország	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE)	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Görögország	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Írország	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 5,3 MG	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Írország	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 12 MG	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Írország	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,2 MG	0,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,4 MG	0,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Írország	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,6 MG	0,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Írország	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,8 MG	0,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Írország	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1 MG	1 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Írország	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,2 MG	1,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Írország	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,4 MG	1,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,6 MG	1,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Írország	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,8 MG	1,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Írország	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 2 MG	2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	1,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Hollandia	Pfizer BV Postbus 37 2900AA Capelle aan den IJssel The Netherlands	Genotropin 5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Hollandia	Pfizer BV Postbus 37 2900AA Capelle aan den IJssel The Netherlands	Genotropin 12 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 1,3 mg	1,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 12 mg	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 5,3 mg	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Mixer	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Mixer	1,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin	5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM KABIPEN 12 mg polvo y disolvente para solución inyectable	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM KABIPEN 5,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,4 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,8 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,4 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,8 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Svédország	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Svédország	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Svédország	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Svédország	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Svédország	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Svédország	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Svédország	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Svédország	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Svédország	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Svédország	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Svédország	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Nagy-Britannia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 5,3 MG	5,3 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Nagy-Britannia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 12 MG	12 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Nagy-Britannia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,2 MG	0,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Nagy-Britannia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,4 MG	0,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Nagy-Britannia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,6 MG	0,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Nagy-Britannia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,8 MG	0,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Nagy-Britannia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1 MG	1 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Nagy-Britannia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,2 MG	1,2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Nagy-Britannia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,4 MG	1,4 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Nagy-Britannia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,6 MG	1,6 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Nagy-Britannia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,8 MG	1,8 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás
Nagy-Britannia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 2 MG	2 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás

IX. MELLÉKLET

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NEVEINEK, GYÓGYSZERFORMÁINAK, HATÁSERŐSSÉGEINEK, A CÉLÁLLAT-FAJOKNAK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDOKNAK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJAINAK FELSOROLÁSA

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság
Belgium	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PREGSURE BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Bulgária	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PregSure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Cseh Köztársaság	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECH REPUBLIC	PregSure BVD injekční emulze	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Észtország	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PregSure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Franciaország	PFIZER 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	PREGSURE BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Németország	Pfizer GmbH Linkstraße 10 D-10785 Berlin GERMANY	PregSure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Görögország	PFIZER HELLAS S.A 243 Messogeion Ave. Neo Psychiko GR-154 51 GREECE	PREGSURE BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellen-anyagtiteret indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság
Magyarország	Pfizer Kft. Alkotás u 53 MOM Park „F” Épület Budapest H-1123 HUNGARY	PregSure BVD vakcina A.U.V.	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Írország	Pfizer Healthcare Ireland trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork IRELAND	PregSure BVD Emulsion for Injection	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Olaszország	Pfizer Italia Srl Via Isonzo 71 04100 – Latina ITALY	Pregsure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Litvánia	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laïd Burniat 1 B-1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PREGSURE BVD, injekciné emulsija	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Lettország	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PregSure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Lengyelország	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa POLAND	PregSure BVD emulsja do wstrzykiwań	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Portugália	Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park – Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Pregsure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat-faj	Alkalmazási mód és gyakoriság
Románia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	Pregsure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL Gran Duchy of Luxembourg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 - Luxembourg	Pregsure BVD emulzija za injiciranje	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Szlovák Köztársaság	Pfizer Luxembourg SARL o.z. Pfizer AH Pribinova 25 81109 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Pregsure BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Spanyolország	Pfizer SA Avda. De Europa, 20 B Parque Empresarial la Moraleja (Alcobendas) 28108 SPAIN	PREGSURE BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Hollandia	Pfizer Animal Health BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel P.O. Box 37 2900 AA Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	PREGSURE BVD	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Pregsure BVD Emulsion for Injection	Emulziós injekció	amely tengerimalacban, VN próbával minimum 2 ^{5,6} ellenanyagtitert indukál (geometriai átlag)	tenyésztett szarvasmarha (tehén és üsző)	szubkután

X. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK JOGSULTJAINAK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
AT - Ausztria	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
AT - Ausztria	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
BE - Belgium	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam 10 %, solution pour perfusion	10 % (100 mg/ml)	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
BE - Belgium	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam 50 mg/ml solution pour perfusion	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
BG - Bulgária	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
CY - Ciprus	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM INFUSION 10 %	10 %	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
CY - Ciprus	Hospitec Co Ltd 5 Thessalonikis, Block B 2085 Lefkosia Cyprus	OCTAGAM INFUSION 5 %	5 %	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
CZ - Csehország	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
CZ - Csehország	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
DE - Németország	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 50 mg/ml	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
DE - Németország	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 5 %	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
DE - Németország	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 10 %	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
DK - Dánia	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
DK - Dánia	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
EL - Görögország	Octapharma Hellas SA George Kalbitzer 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Greece	OCTAGAM	5 % (W/V)	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
EL - Görögország	Octapharma Hellas SA George Kalbitzer 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Greece	OCTAGAM	10 % (100 MG/ML)	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
ES - Spanyolország	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid ESPAÑA	Octagamocta 100 mg/ml solución para perfusión	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
ES - Spanyolország	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid ESPAÑA	Octagamocta 50 mg/ml solución para perfusión	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
ET - Észtország	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-112 75 Stockholm Sweden	OCTAGAM	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
ET - Észtország	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/1 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
FI - Finnország	OCTAPHARMA Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa FINLAND	OCTAGAM	50 mg/ml 100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
FR - Franciaország	Octapharma France SAS Laurent de Narbonne 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt France	OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
FR - Franciaország	Octapharma France SAS Laurent de Narbonne 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt France	OCTAGAM 50 mg/ml, solu- tion pour perfusion	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
HU - Magyarország	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 50 mg/ml oldatos infúzió	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
HU - Magyarország	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 100 mg/ml oldatos infúzió	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
IS - Izland	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam 5 %	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
IS - Izland	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam 10 %	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
IT - Olaszország	Octapharma Ltd The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	5 %	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
LT - Litvánia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	octagam	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
LU - Luxemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam	5 %	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
LU - Luxemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam-10	10 %	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
LV - Lettország	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	1 g/20 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
LV - Lettország	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	2,5 g/50 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
LV - Lettország	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	5 g/100 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
LV - Lettország	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	10 g/200 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
LV - Lettország	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 2 g/ 20 ml	2 g/20 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
LV - Lettország	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 5 g/ 50 ml	5 g/50 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
LV - Lettország	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 10 g/ 100 ml	10 g/100 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
LV - Lettország	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 20 g/ 200 ml	20 g/200 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
MT - Málta	Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester M2 1AB, United Kingdom	OCTAGAM 10 %	1 ml contains: protein 100 mg (of which ≥ 95 % is human Immunoglobulin G), IgA $\leq 0,4$ mg, IgM $\leq 0,3$ mg	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
NL - Netherlands	Octapharma GmbH Reinhard Rettinghaus Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 10 %	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
NL - Netherlands	Octapharma GmbH Reinhard Rettinghaus Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 5 %	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
NL - Hollandia	Octapharma AG Kim Björnstrup Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Switzerland	Octagam	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
NL - Hollandia	Octapharma AG Kim Björnstrup Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Switzerland	Octagam	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
PL - Lengyelország	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	2,5 g/50 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
PL - Lengyelország	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	5 g/100 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
PL - Lengyelország	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	20 g/200 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
PL - Lengyelország	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
PT - Portugália	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Paulo Castro Rua da Graca, 14 P-1170-169 Lisboa Portugal	Octagam	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
PT - Portugália	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Paulo Castro Rua da Graca, 14 P-1170-169 Lisboa Portugal	Octagam	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
RO - Románia	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
RO - Románia	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
SE - Svédország	Octapharma AB Olivier Clairotte Elersvägen 40 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagem	50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
SE - Svédország	Octapharma AB Olivier Clairotte Elersvägen 40 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagem	100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SL - Szlovénia	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenija	Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje	50 mg/ ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
SL - Szlovénia	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenija	Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100 mg/ ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
SK - Szlovákia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	20 ml 50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
SK - Szlovákia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	50 ml 50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
SK - Szlovákia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	100 ml 50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
SK - Szlovákia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	200 ml 50 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
SK - Szlovákia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	20 ml 100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SK - Szlovákia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	50 ml 100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
SK - Szlovákia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 ml 100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
SK - Szlovákia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	200 ml 100 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam Infusion	5 % w/v	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 % solution for Infusion	10 % w/v	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

2010-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 100 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves CD-ROM	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	770 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi CD-ROM (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	400 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, CD-ROM, heti 2 kiadvány	többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	300 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogszabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű CD-ROM-on.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

A CD-ROM-formátumot 2010 folyamán DVD-formátum váltja fel.

Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_hu.htm

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU