

Úřední věstník

Evropské unie

C 295



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 53

29. října 2010

Oznámení č.

Obsah

Strana

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2010/C 295/01	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. červenec 2010 do 31. srpen 2010 (Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)	1
2010/C 295/02	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. červenec 2010 do 31. srpen 2010 (Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES)	17

CS

Cena:
9 EUR

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. červenec 2010 do 31. srpen 2010*(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)**(2010/C 295/01)*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Vydání registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
5.7.2010	Daxas	roflumilastum	Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636/001-003	Potahovaná tableta	R03DX07	8.7.2010
27.7.2010	Leflunomide medac	Leflunomid	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg - Deutschland	EU/1/10/637/001-009	Potahovaná tableta	L04AA13	30.7.2010
27.7.2010	Ozurdex	dexametazonum	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	Intravitreální implantát v aplikátoru	S01BA01	1.8.2010
26.8.2010	VPRIV	Velagluciráza alfa	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverside Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646/001-002	Prášek pro přípravu infúzního roztoku	A16AB10	30.8.2010
31.8.2010	PecFent	Fentanylum	Archimedes Development Ltd Nottingham, NGT7 2TN, United Kingdom	EU/1/10/644/001-004	Nosní sprej, roztok	N02AB03	6.9.2010

— Změna registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
1.7.2010	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-021	6.7.2010
1.7.2010	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	5.7.2010
1.7.2010	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - Belgie	EU/1/07/395/001-095	6.7.2010
1.7.2010	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329/001-006	5.7.2010
1.7.2010	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	5.7.2010
1.7.2010	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	5.7.2010
1.7.2010	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-008	5.7.2010
1.7.2010	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010	5.7.2010
1.7.2010	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	5.7.2010
1.7.2010	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	5.7.2010
1.7.2010	TachoSil	Nycomed Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277/001-004	5.7.2010
1.7.2010	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	5.7.2010
1.7.2010	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	5.7.2010
1.7.2010	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	6.7.2010

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
1.7.2010	Viagra	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077/002-004 EU/1/98/077/006-008 EU/1/98/077/010-019	5.7.2010
2.7.2010	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/09/522/001	6.7.2010
2.7.2010	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	7.7.2010
2.7.2010	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	7.7.2010
2.7.2010	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/468/001	7.7.2010
2.7.2010	Jalra	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	7.7.2010
2.7.2010	Myocet	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons Alfort 94700, France	EU/1/00/141/001	7.7.2010
2.7.2010	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-022	7.7.2010
2.7.2010	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	7.7.2010
2.7.2010	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	7.7.2010
2.7.2010	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	8.7.2010
2.7.2010	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	7.7.2010
2.7.2010	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	7.7.2010
2.7.2010	Torisel	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/07/424/001	7.7.2010
2.7.2010	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	6.7.2010

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
2.7.2010	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	7.7.2010
2.7.2010	Xyrem	UCB Pharma Ltd. 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom	EU/1/05/312/001	6.7.2010
2.7.2010	Zeffix	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	8.7.2010
2.7.2010	Zyllt	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553/001-010	7.7.2010
5.7.2010	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	8.7.2010
5.7.2010	Feriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108/001-003	8.7.2010
5.7.2010	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	8.7.2010
5.7.2010	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/107/001-005	13.7.2010
5.7.2010	Relistor	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/08/463/001-003	8.7.2010
5.7.2010	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267/001-010	8.7.2010
5.7.2010	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House, 10 Noble Street, London EC2V 7QJ, United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	8.7.2010
5.7.2010	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	8.7.2010
6.7.2010	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	8.7.2010
6.7.2010	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/001-005	8.7.2010
6.7.2010	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Research-dreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-032	9.7.2010

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
6.7.2010	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010 EU/1/01/171/013-014	12.7.2010
6.7.2010	Savene	TopoTarget A/S Fruebjergvej 3, Copenhagen 2100, Danmark	EU/1/06/350/001	12.7.2010
7.7.2010	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/103/001-004	12.7.2010
13.7.2010	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	15.7.2010
13.7.2010	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	15.7.2010
22.7.2010	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House, 10 Noble Street, London EC2V 7QJ, United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	26.7.2010
27.7.2010	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	29.7.2010
27.7.2010	Conbriza	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/09/511/001-004	29.7.2010
27.7.2010	GONAL-f	Merck Serono Europe Ltd. 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/95/001/001 EU/1/95/001/003-005 EU/1/95/001/009 EU/1/95/001/012 EU/1/95/001/021-022 EU/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	30.7.2010
27.7.2010	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/070/001a-001b EU/1/98/070/002a-002b EU/1/98/070/003a-003b EU/1/98/070/004a-004b EU/1/98/070/005a-005b EU/1/98/070/006a-006b EU/1/98/070/007a-007b EU/1/98/070/008-010 EU/1/98/070/011a-011b EU/1/98/070/012	29.7.2010
27.7.2010	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/013-016 EU/1/02/213/020 EU/1/02/213/022	29.7.2010
27.7.2010	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b EU/1/98/069/005a-005b EU/1/98/069/006a-006b EU/1/98/069/007a-007b EU/1/98/069/008-010 EU/1/98/069/011a-011b EU/1/98/069/012	29.7.2010

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
27.7.2010	Ribavirin Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/509/001-004	30.7.2010
27.7.2010	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/527/001-016	31.7.2010
27.7.2010	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307/001-021	29.7.2010
28.7.2010	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-099	2.8.2010
28.7.2010	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	2.8.2010
28.7.2010	DuoCover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/10/623/001-015	30.7.2010
28.7.2010	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2.8.2010
28.7.2010	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	2.8.2010
28.7.2010	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/04/299/001-003	2.8.2010
28.7.2010	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108/001-006	30.7.2010
28.7.2010	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-004	30.7.2010
28.7.2010	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	30.7.2010
28.7.2010	Increlex	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	2.8.2010
28.7.2010	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	2.8.2010
28.7.2010	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	2.8.2010

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
28.7.2010	Kaletra	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/001-007	2.8.2010
28.7.2010	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	2.8.2010
28.7.2010	Kogenate Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/001-011	30.7.2010
28.7.2010	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	30.7.2010
28.7.2010	Prevenar 13	Wyeth Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/1/09/590/001-006	3.8.2010
28.7.2010	Simponi	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546/001-004	2.8.2010
28.7.2010	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-011	2.8.2010
28.7.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-003	2.8.2010
6.8.2010	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	12.8.2010
6.8.2010	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	10.8.2010
6.8.2010	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	10.8.2010
6.8.2010	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419/001-012	10.8.2010
6.8.2010	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/008 EU/1/96/024/010	12.8.2010
6.8.2010	DuoPlavin	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 Avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/10/619/001-015	11.8.2010
6.8.2010	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457/001-016	11.8.2010

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
6.8.2010	Evicel	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V. 200 Chaussée de Waterloo/Waterloosesteenweg 200, B-1640 Rhode-St-Genèse/B-1640 Sint-Genesius-Rode, Belgique/België	EU/1/08/473/001-003	11.8.2010
6.8.2010	Feriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108/001-006	10.8.2010
6.8.2010	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535/001-016	10.8.2010
6.8.2010	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	12.8.2010
6.8.2010	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455/001-016	11.8.2010
6.8.2010	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	12.8.2010
6.8.2010	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	10.8.2010
6.8.2010	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	10.8.2010
6.8.2010	Mepact	IDM PHARMA SAS 11-15 Quai De Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, France	EU/1/08/502/001	13.8.2010
6.8.2010	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/08/448/001-002	10.8.2010
6.8.2010	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324/001-002	10.8.2010
6.8.2010	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	10.8.2010
6.8.2010	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063/001-017	10.8.2010
6.8.2010	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	11.8.2010

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
6.8.2010	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620/001-016	11.8.2010
6.8.2010	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/06/348/001-002	10.8.2010
6.8.2010	Sildenafil ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/603/001-015	11.8.2010
6.8.2010	Suboxone	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/06/359/001-004	10.8.2010
6.8.2010	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	10.8.2010
6.8.2010	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456/001-016	11.8.2010
6.8.2010	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	10.8.2010
10.8.2010	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, 94700 Maisons Alfort, Cedex, France	EU/1/02/204/001	12.8.2010
12.8.2010	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	13.8.2010
12.8.2010	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	13.8.2010
12.8.2010	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/452/001	13.8.2010
16.8.2010	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	18.8.2010
18.8.2010	alli	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/401/007-011	24.8.2010
18.8.2010	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, Kundl 6250, Österreich	EU/1/07/410/001-026	20.8.2010
18.8.2010	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG. Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411/001-026	20.8.2010
18.8.2010	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357/001-021	20.8.2010

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
18.8.2010	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507/001-006	20.8.2010
18.8.2010	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/368/001-168	20.8.2010
18.8.2010	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/08/505/001-006	20.8.2010
18.8.2010	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604/001-010	20.8.2010
18.8.2010	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate, Co.Clare, Ireland	EU/1/05/331/001-055	20.8.2010
18.8.2010	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	20.8.2010
23.8.2010	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	24.8.2010
23.8.2010	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	24.8.2010
23.8.2010	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	25.8.2010
26.8.2010	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	31.8.2010
26.8.2010	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543/001-002	31.8.2010
26.8.2010	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/97/053/001-005	30.8.2010
26.8.2010	Cimzia	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/09/544/001-002	30.8.2010
26.8.2010	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wemblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328/001-004	31.8.2010
26.8.2010	Docetaxel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/611/001-002	31.8.2010
26.8.2010	Elonva	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/09/609/001-002	30.8.2010

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
26.8.2010	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	31.8.2010
26.8.2010	Hirobriz Breez-haler	Novartis Europharm Limited Wimblerhurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594/001-010	31.8.2010
26.8.2010	Kaletra	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	31.8.2010
26.8.2010	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	31.8.2010
26.8.2010	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/001-024	31.8.2010
26.8.2010	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333/001-003	31.8.2010
26.8.2010	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342/001	30.8.2010
26.8.2010	Onbrez Breez-haler	Novartis Europharm Limited Wimblerhurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593/001-010	31.8.2010
26.8.2010	Osseor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/04/287/001-006	31.8.2010
26.8.2010	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-008	30.8.2010
26.8.2010	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/453/002	31.8.2010
26.8.2010	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring- Strasse 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446/001-006	31.8.2010
26.8.2010	Protelos	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/04/288/001-006	31.8.2010
26.8.2010	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/002	31.8.2010
26.8.2010	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260/001-033	30.8.2010
26.8.2010	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhout- seweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/494/001-004	30.8.2010

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
26.8.2010	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-004	31.8.2010
26.8.2010	Telzir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	31.8.2010
26.8.2010	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498/001-008	31.8.2010
26.8.2010	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/08/499/001-008	31.8.2010
26.8.2010	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055/001-004	30.8.2010
26.8.2010	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	31.8.2010
31.8.2010	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412/001-026	2.9.2010
31.8.2010	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-030	2.9.2010
31.8.2010	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/447/001-012	3.9.2010
31.8.2010	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289/002	7.9.2010
31.8.2010	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/283/008-012	3.9.2010
31.8.2010	Arixtra	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	2.9.2010
31.8.2010	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2.9.2010
31.8.2010	Corlentor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/05/317/001-014	2.9.2010
31.8.2010	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	2.9.2010

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
31.8.2010	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-032	2.9.2010
31.8.2010	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	3.9.2010
31.8.2010	InductOs	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/02/226/001	3.9.2010
31.8.2010	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/00/152/001-020	3.9.2010
31.8.2010	Infanrix penta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330	EU/1/00/153/001-010	3.9.2010
31.8.2010	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderston, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	6.9.2010
31.8.2010	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderston, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001-004	2.9.2010
31.8.2010	Procoralan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/05/316/001-014	2.9.2010
31.8.2010	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001-002	2.9.2010
31.8.2010	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/280/001-008	2.9.2010

— **Vydání registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004: Zamítnuté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
27.7.2010	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation, Raheen Industrial Estate, Raheen, Limerick, Ireland	EU/1/01/179/001	29.7.2010

— Změna registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
1.7.2010	Ingelvac Circo-FLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079/001-004	4.7.2010
1.7.2010	Profender	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/05/054/001-031	6.7.2010
1.7.2010	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/07/072/001-004	5.7.2010
2.7.2010	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/06/069/001	7.7.2010
2.7.2010	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/001 EU/2/97/004/003-040	7.7.2010
5.7.2010	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/001 EU/2/97/004/003-042	7.7.2010
27.7.2010	Equilis Prequenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/056/001-004	29.7.2010
27.7.2010	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/057/001-004	29.7.2010
27.7.2010	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/055/001-002	29.7.2010
6.8.2010	Fevaxyn Pentofel	Fort Dodge Laboratories Ireland Finisklin Industrial Estate - Sligo, Ireland	EU/2/96/002/001-003	12.8.2010
18.8.2010	Zulvac 8 Bovis	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, United Kingdom	EU/2/09/105/001-002	20.8.2010
18.8.2010	Zulvac 8 Ovis	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, United Kingdom	EU/2/09/104/001-002	20.8.2010
26.8.2010	Advocate	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039/001-030	30.8.2010
26.8.2010	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070/001-008	27.8.2010

— **Vydání registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004: Zamítnuté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
26.8.2010	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-002	31.8.2010

— **Stažení registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
5.7.2010	Nobilis Influenza H5N6	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/07/076/001-004	8.7.2010
7.7.2010	Nobilis Influenza H7N1	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/07/073/001-004	9.7.2010
22.7.2010	Medicinal Oxygen Air Liquide Santé	Air Liquide Santé International 10 rue Cognacq-Jay, 75341 Paris Cedex 07, France	EU/2/06/067/001-002	26.7.2010

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na:

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

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. červenec 2010 do 31. srpen 2010

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)
(2010/C 295/02)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
16.8.2010	Porcilis M Hyo and associated names	Viz příloha I	Viz příloha I	17.8.2010
16.8.2010	Porcilis PRRS and associated names	Viz příloha II	Viz příloha II	17.8.2010
7.7.2010	Levact and associated names	Viz příloha III	Viz příloha III	9.7.2010
26.8.2010	Valproic acid/valproate	Viz příloha IV	Viz příloha IV	30.8.2010
1.7.2010	Gadolinium	Viz příloha V	Viz příloha V	5.7.2010
13.7.2010	Valtrex and associated names	Viz příloha VI	Viz příloha VI	16.7.2010
27.7.2010	Famvir and associated names	Viz příloha VII	Viz příloha VII	28.7.2010
7.7.2010	Vascace	Viz příloha VIII	Viz příloha VIII	8.7.2010
13.7.2010	Atacand and associated names	Viz příloha IX	Viz příloha IX	16.7.2010
1.7.2010	Sortis	Viz příloha X	Viz příloha X	6.7.2010
1.7.2010	Quinolones and Fluoroquinolones	Viz příloha XI	Viz příloha XI	6.7.2010
26.8.2010	Seroquel XR and associated names	Viz příloha XII	Viz příloha XII	30.8.2010
27.7.2010	Tiamutin premix and associated names	Viz příloha XIII	Viz příloha XIII	28.7.2010
5.7.2010	Daxas	Nycomed GmbH, Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	Tato rozhodnutí jsou určena členským státům	7.7.2010
27.7.2010	Leflunomide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg, Deutschland	Tato rozhodnutí jsou určena členským státům	29.7.2010
27.7.2010	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	Tato rozhodnutí jsou určena členským státům	28.7.2010
1.7.2010	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V., Taurusavenue 19-21, 2132 LS HOOFFDORP, Nederland	Tato rozhodnutí jsou určena členským státům	9.7.2010

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
1.7.2010	Silapo	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	Tato rozhodnutí jsou určena členskými státy	5.7.2010
5.7.2010	Thelin	Encysive (UK) Limited, Alder Castle House, 10 Noble Street, London EC2V 7QJ, United Kingdom	Tato rozhodnutí jsou určena členskými státy	7.7.2010

— **Zamítnutí vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
22.7.2010	Ciclosporin IDL	Viz příloha XIV	Viz příloha XIV	29.7.2010

— **Pozastavení vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
22.7.2010	Ciclosporin IDL	Viz příloha XIV	Viz příloha XIV	29.7.2010
6.8.2010	Sibutramine	Viz příloha XV	Viz příloha XV	10.8.2010
22.7.2010	Tildren	Viz příloha XVI	Viz příloha XVI	23.7.2010

— **Zrušení vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
27.7.2010	Bufexamac	Viz příloha XVII	Viz příloha XVII	29.7.2010

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, CÍLOVÝCH DRUHŮ ZVÍŘAT, ZPŮSOBŮ PODÁNÍ, OCHRANNÝCH LHŮT, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Složení	Léková forma	Cílový druh zvířat	Indikace	Ochranná lhůta
Rakousko	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	PORCILIS M HYO	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Belgie	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Kypr	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M. HYO	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Česká republika	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M HYO	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Dánsko	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Estonsko	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Finsko	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí registraci	Název léčivého přípravku	Složení	Léková forma	Cílový druh zvířat	Indikace	Ochranná lhůta
Francie	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS Mhyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Německo	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis M Hyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Řecko	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M.Hyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Maďarsko	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Irsko	Intervet Ireland Limited, Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis M Hyo, suspension for injection	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Itálie	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porsilis M-HYO	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Lotyšsko	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Litva	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Složení	Léková forma	Cílový druh zvířat	Indikace	Ochranná lhůta
Lucembursko	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M. Hyo, suspension injectable	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Malta	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Norsko	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Polsko	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Portugalsko	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735–557 Agualva-Cacém Portugal	Porcilis M hyo, suspensão para injeção	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Slovensko	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcillis M.Hyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Slovinsko	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Složení	Léková forma	Cílový druh zvířat	Indikace	Ochranná lhůta
Španělsko	POLIG. INDUSTRIAL EL MONTALVO, PARCELA 39 CARBAJOSA DE LA SAGRADA 37188 SALAMANCA Spain	PORCILIS Mhyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Švédsko	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Nizozemí	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt
Velká Británie (Spojené Království)	Intervet International B.V. represented by Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Bucks MK7 7AJ	Porcilis M Hyo, suspension for injection	Koncentrát inaktivovaných, celých buněk <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen 11: $\geq 7,0 \log_2$ Ab titr	Injekční suspenze	Prase (výkrmová prasata)	K aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí způsobených infekcí <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Bez ochranných lhůt

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ CÍLOVÝCH DRUHŮ ZVÍŘAT, CEST PODÁNÍ, OCHRANNÝCH LHŮT, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Složení	Léková forma	Cílový druh zvířat	Indikace	Ochranná lhůta
Rakousko	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Belgie	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Francie	INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE France	PORCILIS PRRS IM	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Německo	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Řecko	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Irsko	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IM	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Irsko	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IDAL	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Složení	Léková forma	Cílový druh zvířat	Indikace	Ochranná lhůta
Itálie	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porsilis PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Lucembursko	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Portugalsko	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Agualva-Cacém Portugal	PORCILIS PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Španělsko	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Nizozemí	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt
Velká Británie (Spojené Království)	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	živý atenuovaný PRRS virus kmene DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀ v dávce	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Prasata	Pro aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve virem PRRS znečištěném životním prostředí, ke snížení virémie způsobené infekcí evropskými kmeny viru PRRS	Bez ochranných lhůt

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, LÉKOVÁ FORMA, KONCENTRACE, ZPŮSOB PODÁNÍ, ŽADATELÉ V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	2,5 mg/ml	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Belgie	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	Levact	2,5 mg/ml	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Dánsko	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	Ribomustin	2,5 mg/ml	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Finsko	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	Ribomustin	2,5 mg/ml	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Francie	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	Levact	2,5 mg/ml	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Německo	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	Levact	2,5 mg/ml	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Irsko	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	Levact	2,5 mg/ml	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Itálie	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	Ribomustin	2,5 mg/ml	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	Levact	2,5 mg/ml	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Norsko	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	Levact	2,5 mg/ml	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Polsko	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	Levact	2,5 mg/ml	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Španělsko	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	Levact	2,5 mg/ml	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	Ribomustin	2,5 mg/ml	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	Convulex 150 mg - Kapseln	150 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	Convulex 200 mg - Kapseln	200 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	Convulex 300 mg - Kapseln	300 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	Convulex 300 mg - Filmtabletten	300 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	Convulex 500 mg - Kapseln	500 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kinder	50 mg/ml	sirup	Perorální podání
Rakousko	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	300 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	Convulex 300 mg - Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	Convulex 500 mg - Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Rakousko	Depakine chrono retard 300 mg - Filmtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Rakousko	Depakine chrono retard 500 mg - Filmtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Rakousko	Depakine Chronosphere 500-1 000 mg/Dosis - Retardgranulat	500 -1000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Rakousko	Depakine Chronosphere 50-200 mg/Dosis - Retardgranulat	50 - 200 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Rakousko	Depakine Chronosphere 50-350 mg/Dosis - Retardgranulat	50 - 350 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Rakousko	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln	100 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Rakousko	Depakine Chronosphere 1 000 mg - Retardgranulat in Beuteln	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Rakousko	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln	250 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Rakousko	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln	50 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Rakousko	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Rakousko	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln	750 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Rakousko	Depakine 300 mg - Filmtabletten	300 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Rakousko	Depakine 300 mg/ml - Tropfen	300 mg/ml	perorální kapky, roztok	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 A-1140 Wien Rakousko	Natriumvalproat „ratiopharm“ retard 300 mg - Filmtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 A-1140 Wien Rakousko	Natriumvalproat „ratiopharm“ retard 500 mg - Filmtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Rakousko	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Rakousko	Natriumvalproat G.L. 300 mg - Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Rakousko	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Rakousko	Natriumvalproat G.L. 500 mg - Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Belgie	NYCOMED BELGIE N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgie	CONVULEX	50 mg/ml	sirup	Perorální podání
Belgie	NYCOMED BELGIE N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgie	CONVULEX 300	300 mg	enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	NYCOMED BELGIE N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgie	CONVULEX 500	500 mg	enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	NYCOMED BELGIE N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgie	CONVULEX-150	150 mg	enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	DEPAKINE	300 mg/ml	perorální kapky, roztok	Perorální podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	DEPAKINE 300 MG/5 ML	300 mg/5 ml	sirup	Perorální podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	DEPAKINE CHRONO 300	200,00 mg / 87,00 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	DEPAKINE CHRONO 500	333,00 mg / 145,00 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	DEPAKINE CHRONO MICROGRA-NULES 0,33 G/G	220,00 mg/g / 96,00 mg/g	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	DEPAKINE ENTERIC 150	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	DEPAKINE ENTERIC 300	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	DEPAKINE ENTERIC 500	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	DEPAKOTE 250	269,10 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	DEPAKOTE 500	538,20 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	DEPAMIDE	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Belgie	EUROGENERICS N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Laken Belgie	VALPROATE RETARD EG 300 MG	200,00 mg / 87,00 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	EUROGENERICS N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Laken Belgie	VALPROATE RETARD EG 500 MG	333,00 mg / 145,00 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsessesteeuweg 6A 1560 Hoeilaart Belgie	VALPROATE RETARD MYLAN 300 MG	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsessesteeuweg 6A 1560 Hoeilaart Belgie	VALPROATE RETARD MYLAN 500 MG	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgie	VALPROATE SANDOZ 300 MG	199,80 mg / 87,00 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgie	VALPROATE SANDOZ 500 MG	333,00 mg / 145,00 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	VALPROIM CHRONO 300	200,00 mg / 87,00 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	VALPROIM CHRONO 500	333,00 mg / 145,00 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	VALPROIM LA 300	300,00 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Belgie	SANOFI-AVENTIS BELGIE N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgie	VALPROIM LA 500	500,00 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Belgie	Kristina De Turck KDT Consulting Chaussée de Ninove 2 1540 Herne Belgie	VALPROSTAT 300 MG	199,80 mg / 87,00 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	Kristina De Turck KDT Consulting Chaussée de Ninove 2 1540 Herne Belgie	VALPROSTAT 500 MG	333,00 mg / 145,00 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	AWD. pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Německo	Convulsofin	333 mg	tableta	Perorální podání
Bulharsko	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Rakousko	Convulex chrono	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Rakousko	Convulex chrono	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Bulharsko	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Rakousko	Convulex	500 mg	enterosolventní tobolka	Perorální podání
Bulharsko	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Rakousko	Convulex	150 mg	enterosolventní tobolka	Perorální podání
Bulharsko	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Rakousko	Convulex	300 mg	enterosolventní tobolka	Perorální podání
Bulharsko	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Rakousko	Convulex	50 mg/ml	sirup	Perorální podání
Bulharsko	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulharsko	Depakine Chrono	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Bulharsko	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulharsko	Depakine Chrono	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Bulharsko	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulharsko	Depakine	5,764 g/100 ml	sirup	Perorální podání
Bulharsko	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulharsko	Depakine	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulharsko	Depakine	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Bulharsko	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	250 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	100 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	1 000 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	500 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Kypr	DEPAKINE CHRONO	500 mg	tableta	Perorální podání
Kypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Kypr	DEPAKINE CHRONOSPHERE	50 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Kypr	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Kypr	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Kypr	DEPAKINE CHRONOSPHERE	500 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Kypr	DEPAKINE CHRONOSPHERE	750 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Kypr	DEPAKINE CHRONOSPHERE	1 000 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Remedica Ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Kypr	PETILIN	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Kypr	Remedica Ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Kypr	PETILIN	200 mg/5 ml	sirup	Perorální podání
Česká republika	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finsko	Absenor 300 mg	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finsko	Absenor 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Česká republika	DEPAKINE	5,764 /100 ml	sirup	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Rakousko	CONVULEX 300 mg / ml	300 mg / 1 ml kapek	perorální kapky, roztok	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Rakousko	CONVULEX	50 mg/ml	sirup	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Rakousko	CONVULEX CR 300 mg	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Rakousko	CONVULEX CR 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Rakousko	CONVULEX 150	150 mg	měkká tobolka	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Rakousko	CONVULEX 300	300 mg	měkká tobolka	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Rakousko	CONVULEX 500	500 mg	měkká tobolka	Perorální podání
Česká republika	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Česká republika	DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable	500 mg (333 mg/145 mg)	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Česká republika	DEPAKINE CHRONO 300 mg sécable	300 mg (199,8 mg/ 87 mg)	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	Orfiril 150	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	Orfiril 300	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	Orfiril 600	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	Orfiril long 150 mg	150 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	Orfiril long 300 mg	300 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	Orfiril long 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	Orfiril long 1 000 mg	1 000 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	SANDOZ GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Rakousko	Valproat Chrono Sandoz 300 mg	300 mg (200 mg/87 mg)	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	SANDOZ GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Rakousko	Valproat Chrono Sandoz 500 mg	500 mg (333 mg/145 mg)	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Česká republika	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 MG	500 mg (333,30 mg/145,14 mg)	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm Německo	Valproat-ratiopharm Chrono 300 mg	300 mg (200 mg/87 mg)	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm Německo	Valproat-ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg (333 mg/145 mg)	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánsko	Deprakine	100 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánsko	Deprakine	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánsko	Deprakine	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánsko	Deprakine	200 mg/ml	perorální kapky	Perorální podání
Dánsko	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánsko	Deprakine	60 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Dánsko	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánsko	Deprakine Retard	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dánsko	Deprakine Retard	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Německo	Orfiril	60 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Německo	Orfiril	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Německo	Orfiril	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Německo	Orfiril Long	150 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Německo	Orfiril Long	300 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Německo	Orfiril Long	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Německo	Orfiril Long	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Německo	Orfiril Retard	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Dánsko	Valproat „Hexal“	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Dánsko	Valproat „Hexal“	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Dánsko	Valproat „Sandoz“	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Dánsko	Valproat „Sandoz“	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finsko	Delepsine	300 mg	tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finsko	Delepsine	100 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finsko	Delepsine	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finsko	Delepsine	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finsko	Delepsine	200 mg/ml	perorální kapky, roztok	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finsko	Delepsine Retard	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finsko	Delepsine Retard	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finsko	Delepsine	60 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Estonsko	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finsko	ABSENER	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finsko	ABSENER	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX	50 mg/ml	sirup	Perorální podání
Estonsko	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX 150 MG	150 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Estonsko	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX 300 MG	300 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX 300 MG/ML	300 mg/ml	perorální kapky, roztok	Perorální podání
Estonsko	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH, Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX 500 MG	500 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Estonsko	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX RETARD 300 MG	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX RETARD 500 MG	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonsko	DEPAKINE	50 mg/1 ml	sirup	Perorální podání
Estonsko	Sanofi-Aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonsko	DEPAKINE CHRONO 300 mg	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonsko	DEPAKINE CHRONO 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonsko	DEPAKINE CHRONOSPHERE	500 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonsko	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonsko	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	ORFIRIL 150	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	ORFIRIL 300	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	ORFIRIL 600	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	ORFIRIL LONG 1 000 MG	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	ORFIRIL LONG 150 MG	150 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg, Německo	ORFIRIL LONG 300 MG	300 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	ORFIRIL LONG 500 MG	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Německo	ORFIRIL SAFT	60 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Německo	PRODEPA	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	VALPROATE SODIUM SANDOZ 300 MG	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	VALPROATE SODIUM SANDOZ 500 MG	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finsko	DEPRAKINE	100 mg/dose	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finsko	DEPRAKINE	1 000 mg/dose	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finsko	DEPRAKINE	250 mg/dose	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finsko	DEPRAKINE	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finsko	DEPRAKINE	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finsko	DEPRAKINE	500 mg/dose	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finsko	DEPRAKINE	100 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finsko	DEPRAKINE	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finsko	DEPRAKINE	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finsko	DEPRAKINE	60 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finsko	DEPRAKINE	200 mg/ml	perorální kapky, roztok	Perorální podání
Finsko	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finsko	ABSENOR	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finsko	ABSENOR	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finsko	ABSENor	100 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finsko	ABSENor	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finsko	ABSENor	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finsko	ABSENor	60 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Finsko	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finsko	ABSENor	200 mg/ml	perorální kapky, roztok	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	150 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	300 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	1 000 mg/ dose	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	500 mg/ dose	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	ORFIRIL	60 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	ORFIRIL LONG	150 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	ORFIRIL LONG	300 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	ORFIRIL LONG	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	ORFIRIL LONG	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ Dánsko	VALPROAT SANDOZ	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ Dánsko	VALPROAT SANDOZ	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE	200 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE CHRONO	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE	57,64 mg/ml	sirup	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAMIDE	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKOTE	125 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKOTE	250 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKOTE	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	VENIPHARM 4, BUREAUX DE LA COLLINE 92213 SAINT-CLOUD Francie	IMASLAV LP	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	MICROPAKINE LP	100 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	MICROPAKINE LP	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	MICROPAKINE LP	250 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	MICROPAKINE LP	50 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	MICROPAKINE LP	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	MICROPAKINE LP	750 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	MICROPAKINE LP	0,33 g/g	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	ALTER 3, avenue de la Baltique 91140 Villebon Sur Yvette Francie	VALPROATE DE SODIUM ALTER L.P.	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francie	VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P.	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Francie	VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN L.P.	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francie	VALPROATE DE SODIUM GNR LP	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS „Le Quintet“ - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francie	VALPROATE DE SODIUM EG L.P.	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM,	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM,	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francie	VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P.	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francie	VALPROATE DE SODIUM QUALIMED L.P.	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Německo	VALPROATE DE SODIUM RATIOP- HARM L.P.	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Francie	VALPROATE DE SODIUM RPG L.P.	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francie	VALPROATE DE SODIUM SANDOZ L.P.	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	TEVA CLASSICS Le Palatin 1 92936 Paris la Défense Cedex Francie	VALPROATE DE SODIUM TEVA L.P.	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	20 %	perorální roztok	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP L.P.	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	100 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	250 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	50 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	750 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	100 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	250 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	50 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	750 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Německo	CONVULEX 150	150 mg	enterosolventní tobolka	Perorální podání
Německo	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Německo	Convulex 300	300 mg	enterosolventní tobolka	Perorální podání
Německo	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Německo	Convulex 300 mg Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Německo	Convulex 500	500 mg	enterosolventní tobolka	Perorální podání
Německo	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Německo	Convulex 500 mg Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Německo	Convulex Tropflösung	300 mg	perorální roztok	Perorální podání
Německo	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Německo	Convulsofin Tabletten	500 mg	tableta	Perorální podání
Německo	Steiner & Co. Ostpreussendamm 72-74 D-12207 Berlin Německo	Convulsofin-Tropfen	30 g	perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Německo	Ergenyl 150 mg	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Německo	Ergenyl 300 mg	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Německo	Ergenyl 500 mg	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Německo	Ergenyl chrono 300 mg	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Německo	Ergenyl chrono 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Německo	Ergenyl Chronosphere 100 mg Retardgranulat	100 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Německo	Ergenyl Chronosphere 1 000 mg Retardgranulat	1 000,6 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Německo	Ergenyl Chronosphere 250 mg Retardgranulat	250 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Německo	Ergenyl Chronosphere 50 mg Retardgranulat	50 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Německo	Ergenyl Chronosphere 500 mg Retardgranulat	500,3 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Německo	Ergenyl Chronosphere 750 mg Retardgranulat	750 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Německo	Ergenyl Lösung	300 mg	perorální roztok	Perorální podání
Německo	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Německo	espa-valept 150 mg	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Německo	espa-valept 300 mg retard	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Německo	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Německo	espa-valept 300 mg	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Německo	espa-valept 500 mg retard	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Německo	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Německo	espa-valept 600 mg	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Dolorgiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Německo	Leptilan 150 mg	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Dolorgiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Německo	Leptilan 300 mg	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Dolorgiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Německo	Leptilan 600 mg	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Natriumvalproat Desitin retard 1 000 mg	1 000 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Natriumvalproat Desitin retard 150 mg	150 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Natriumvalproat Desitin retard 300 mg	300 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Natriumvalproat Desitin retard 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Orfiril 150	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Orfiril 200 mg	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Orfiril 300	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Orfiril 500 mg	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Orfiril 600	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Orfiril long 1 000 mg	1 000 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Orfiril long 150 mg	150 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Orfiril long 300 mg	300 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Orfiril long 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Orfiril Saft	60 mg	perorální roztok	Perorální podání
Německo	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Německo	Valberg PR 300 mg	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Německo	Valberg PR 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Německo	Valdia PR 300 mg	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Německo	Valdia PR 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Německo	Valhel PR 300 mg	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Německo	Valhel PR 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	ALIUD PHARMA GmbH Postfach 1380 D-89146 Laichingen Německo	Valpro AL 300 mg Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	ALIUD PHARMA GmbH Postfach 1380 D-89146 Laichingen Německo	Valpro AL 500 mg Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Německo	Valpro beta	300 mg	perorální roztok	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Německo	Valpro beta 150	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Německo	Valpro beta 300	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Německo	Valpro beta 600	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Německo	Valpro beta chrono 300 mg Retard-tabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Německo	Valpro beta chrono 500 mg Retard-tabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Německo	Valpro TAD 150 mg	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Německo	Valpro TAD 300 mg	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Německo	Valpro TAD 600 mg	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Německo	Valpro TAD chrono 300 mg	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Německo	Valpro TAD chrono 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Německo	Valpro TAD Lösung	300 mg	perorální roztok	Perorální podání
Německo	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Německo	Valproat AbZ 300 mg Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Německo	Valproat AbZ 500 mg Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Německo	Valproat AWD 300 mg Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Německo	Valproat AWD 500 mg Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Valproat chrono Desitin 300 mg Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Německo	Valproat chrono Desitin 500 mg Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Německo	Valproat Chrono Winthrop 300 mg Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Německo	Valproat Chrono Winthrop 500 mg Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Německo	Valproat chrono-CT 300 mg Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Německo	Valproat chrono-CT 500 mg Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Německo	Valproat Heumann chrono 300 mg Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Německo	Valproat Heumann chrono 500 mg Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Německo	Valproat HEXAL 150 mg Filmtabletten	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Německo	Valproat HEXAL 300 mg Filmtabletten	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Německo	Valproat HEXAL 300 mg/ml Lösung	300 mg	perorální roztok	Perorální podání
Německo	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Německo	Valproat HEXAL 600 mg Filmtabletten	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Německo	Valproat HEXAL chrono 300 mg Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Německo	Valproat HEXAL chrono 500 mg Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Orion Corporation Postfach P.O. Box 65 FIN-02101 ESPOO Finsko	Valproat Orion 300 mg Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Orion Corporation Postfach P.O. Box 65 FIN-02101 ESPOO Finsko	Valproat Orion 500 mg Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Německo	Valproat Sandoz 150 mg magensaftresistente Filmtabletten	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Německo	Valproat Sandoz 300 mg magensaftresistente Filmtabletten	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Německo	Valproat Sandoz 600 mg magensaftresistente Filmtabletten	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Německo	Valproat STADA 300 mg retard	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Německo	Valproat STADA 500 mg retard	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Německo	Valproat Win 300 mg Retardtabletten	200 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Německo	Valproat Win 500 mg Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Německo	Valproat-CT 150 mg Filmtabletten	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Německo	Valproat-CT 300 mg Filmdabletten	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Německo	Valproat-CT 600 mg Filmdabletten	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Německo	Valproat-neuraxpharm	300 mg	perorální roztok	Perorální podání
Německo	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Německo	Valproat-neuraxpharm 150	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Německo	Valproat-neuraxpharm 300	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Německo	Valproat-neuraxpharm 600	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Německo	Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Německo	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Německo	Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Německo	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Německo	Valproat-RPh 150 mg	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Německo	Valproat-RPh 300 mg	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Německo	Valproat-RPh 600 mg	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Německo	Valproat-RPh Lösung	300 mg	perorální roztok	Perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Německo	Valproat-Sandoz 300 mg Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Německo	Valproat-Sandoz 500 mg Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Postfach 10 06 35 D-64206 Darmstadt Německo	valprodura 150 mg	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Postfach 10 06 35 D-64206 Darmstadt Německo	valprodura 300 mg	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Postfach 10 06 35 D-64206 Darmstadt Německo	valprodura 600 mg	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Německo	Valproinsäure Valeant 300	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Německo	Valproinsäure Valeant 300 Retard	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Německo	Valproinsäure Valeant 500 Retard	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Německo	Valproinsäure Valeant 600	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Německo	Valproinsäure-ratiopharm 150	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Německo	Valproinsäure-ratiopharm 300 Film-tabletten	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Německo	Valproinsäure-ratiopharm 600	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Německo	Valproinsäure-ratiopharm chrono 300 Retardtabletten	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Německo	Valproinsäure-ratiopharm chrono 500 Retardtabletten	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Německo	Valproinsäure-ratiopharm Lösung	300 mg	perorální roztok	Perorální podání
Německo	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Německo	Valsil PR 300 mg	199,8 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Německo	Valsil PR 500 mg	333 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674, Athens Řecko	DEPAKINE CHRONO	500 mg/tableta	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Řecko	DEPAKINE CHRONO	300 mg/tableta	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Řecko	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	50 mg/sáček	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Řecko	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	100 mg/sáček	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Řecko	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	250 mg/sáček	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Řecko	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	500 mg/sáček	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Řecko	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	750 mg/sáček	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Řecko	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	1 000 mg/sáček	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	Orion Corporation Orionintie 1A, FI-02200 Espoo P.O.Box 65, FI-02101 Espoo Finsko	ABSENER	300 mg	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	Orion Corporation Orionintie 1A, FI-02200 Espoo P.O.Box 65, FI-02101 Espoo Finsko	ABSENER	500 mg	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX	150 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX	300 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX	300 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX	500 mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX	500 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX	43,38 mg / 1 ml	sirup	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Maďarsko	DEPAKINE CHRONO	300 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Maďarsko	DEPAKINE CHRONO	500 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Maďarsko	DEPAKINE CHRONOSPHERE	50 mg (14,51 mg/33,33 mg)	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Maďarsko	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 mg (29,03 mg/ 66,66 mg)	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Maďarsko	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 mg (72,61 mg/ 166,76 mg)	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Maďarsko	DEPAKINE	7,50 g/150 ml	sirup	Perorální podání
Maďarsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Německo	ORFIRIL	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Maďarsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Německo	ORFIRIL	300 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Německo	ORFIRIL	600 mg	potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norsko	Depakine	200 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Island	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norsko	Depakine	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Island	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norsko	Depakine	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Island	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril	60 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Island	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Island	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Island	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Island	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril Retard	300 mg	tableta	Perorální podání
Itálie	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Itálie	ORFILEPT	300 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Itálie	ORFILEPT	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Itálie	ORFILEPT	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itálie	NAVALAC	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itálie	NAVALAC	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itálie	TOVAPROX	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itálie	TOVAPROX	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itálie	ACIDO VALPROICO SANDOZ	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itálie	ACIDO VALPROICO SANDOZ	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKIN	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKIN	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKIN	200 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKIN CHRONO	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKIN CHRONO	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKIN	1 000 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKIN	100 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKIN	250 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKIN	500 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKIN	50 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKIN	750 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi/Bodio, 37B 20158 Milano	DEPAMIDE	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Itálie	DEPAMAG	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Itálie	DEPAMAG	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Itálie	DEPAMAG	100 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Itálie	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Německo	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Německo	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	EG Laboratori EuroGenerici S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Itálie	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	EG Laboratori EuroGenerici S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Itálie	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itálie	SODIO VALPROATO WINTHROP	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Itálie	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itálie	SODIO VALPROATO WINTHROP	200 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Itálie	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itálie	SODIO VALPROATO WINTHROP	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itálie	SODIO VALPROATO WINTHROP	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itálie	SODIO VALPROATO WINTHROP	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epi-Chrono PA 540/149/1	200 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epi-Chrono PA 540/149/2	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epi-Chrono PA 540/149/3	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Crushable PA 540/150/1	100 mg	tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Enteric PA 540/150/2	200 mg	gastro-resistentní potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Enteric PA 540/150/3	500 mg	gastro-resistentní potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Chronosphere PA 540/150/4	50 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Chronosphere PA 540/150/5	100 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Chronosphere PA 540/150/6	250 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Chronosphere PA 540/150/7	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Chronosphere PA 540/150/8	750 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Chronosphere PA 540/150/9	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Chrono PA 540/150/10	200 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Chrono PA 540/150/11	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Chrono PA 540/150/12	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Intravenous PA 540/150/13	400 mg	prášek pro přípravu infuzního/injekčního roztoku s rozpouštědlem	Intravenózní podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Liquid PA 540/150/14	200 mg/5 ml	perorální roztok	Perorální podání
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Epilim Syrup PA 540/150/15	200 mg/5 ml	sirup	Perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel Německo	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft	150 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien RAKOUSKO	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft	300 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien RAKOUSKO	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft	500 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien RAKOUSKO	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft	500 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien RAKOUSKO	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien RAKOUSKO	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien RAKOUSKO	Convulex 50 mg/ ml sirup	50 mg/ml	sirup	Perorální podání
Lotyšsko	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien RAKOUSKO	Convulex 300 mg/ml oral solution	300 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Lotyšsko	Sanofi-aventis Latvia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Lotyšsko	Depakine Chrono 300 mg prolonged release tablets	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Sanofi-aventis Latvia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Lotyšsko	Depakine Chrono 500 mg prolonged release tablets	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Sanofi-aventis Latvia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Lotyšsko	Depakine 57,64 mg/ml sirup	57,64 mg/ml	sirup	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Orion Corporation Orionintie 1 FI - 02200 Espoo FINSKO	Absenor 500 mg prolonged release tablets	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Orion Corporation Orionintie 1 FI - 02200 Espoo FINSKO	Absenor 300 mg prolonged release tablets	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Rakousko	Convulex retard	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Rakousko	Convulex retard	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Rakousko	Convulex	50 mg/ml	sirup	Perorální podání
Litva	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Rakousko	Convulex	300 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Litva	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Rakousko	Convulex	150 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Litva	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Rakousko	Convulex	300 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Litva	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Rakousko	Convulex	500 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Litva	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finsko	Absenor	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finsko	Absenor	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litva	Depakine	57,64 mg/ml	sirup	Perorální podání
Litva	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litva	Depakine Chronosphere	50 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litva	Depakine Chronosphere	100 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litva	Depakine Chronosphere	250 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litva	Depakine Chronosphere	500 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litva	Depakine Chronosphere	750 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litva	Depakine Chronosphere	1 000 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litva	Depakine Chrono	500 mg	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	UAB „Sanofi Aventis“ Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litva	Depakine Chronosphere	300 mg	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Německo	Prodepa	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Valproate sodium Sandoz	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Valproate sodium Sandoz	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgie	DEPAKINE	30 %	roztok	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgie	DEPAKINE	6 %	sirup	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgie	DEPAKINE CHRONO	300 mg	tableta	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgie	DEPAKINE CHRONO	500 mg	tableta	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgie	DEPAKINE ENTERIC	150 mg	tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgie	DEPAKINE ENTERIC	300 mg	tableta	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgie	DEPAKINE ENTERIC	500 mg	tableta	Perorální podání
Lucembursko	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX	250 mg/5 ml	sirup	Perorální podání
Lucembursko	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX	300 mg	tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX	500 mg	tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm GmbH Arzneimittel Postfach 3380 D-89070 Ulm Německo	Valproinsäure-Ratiopharm	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm GmbH Arzneimittel Postfach 3380 D-89070 Ulm Německo	Valproinsäure-Ratiopharm	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Valproat-Hexal Chrono	300 mg	tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Valproat-Hexal Chrono	500 mg	tableta	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics s.a. Esplanade Heysel B.22 B-1020 Bruxelles Belgie	Valproate Retard-EG	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics s.a. Esplanade Heysel B.22 B-1020 Bruxelles Belgie	Valproate Retard-EG	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Norton Healthcare Limited Ivax Pharmaceuticals Ivax Quays Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ Velká Británie	Sodium valproate oral solution BP	200 mg/5 ml	perorální roztok	Perorální podání
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim liquid	200 mg/5 ml	perorální tekutina	Perorální podání
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chrono 200 Controlled Release	200 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chrono 300 Controlled release	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chrono 500 Controlled release	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 50 mg	50 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 100 mg	100 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114	Epilim Chronosphere MR 250 mg	250 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 500 mg	500 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 750 mg	750 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 1 000 mg	1 000 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril Long	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril Long	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril Long	150 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril Long	300 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril Retard	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Norsko	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Norsko	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Norsko	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Norsko	Deprakine	100 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Norsko	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Norsko	Deprakine	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Norsko	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Norsko	Deprakine	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Norsko	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril	60 mg/mL	perorální roztok	Perorální podání
Norsko	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Norsko	Deprakine	60 mg/mL	perorální roztok	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Rakousko	Convulex 150	150 mg	měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Rakousko	Convulex 300	300 mg	měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Rakousko	Convulex	500 mg	měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Rakousko	Convulex	50 mg/ml	sirup	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Německo	Orfiril	300 mg/5 ml (60 mg/ml)	perorální roztok	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Německo	Orfiril 150	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Německo	Orfiril 300	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Německo	Orfiril 600	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Německo	Orfiril 300 retard	300 mg	enterosolventní tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Německo	Orfiril Long 150	150 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Německo	Orfiril Long 300	300 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Německo	Orfiril Long 500	500 mg	minitableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Německo	Orfiril Long 1 000	1 000 mg	minitableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Německo	Valproic Acid ER-APC 300	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Německo	Valproic Acid ER-APC 500	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Německo	Valpro-ratiopharm Chrono 300 mg	199,8 mg + 87 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Německo	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	333 mg + 145 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 Warsaw 00-203 Polsko	Depakine Chrono 300	200 mg + 87 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polsko	Depakine Chrono 500	333 mg + 145 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polsko	Depakine Chronosphere 100	66,66 mg + 29,03 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polsko	Depakine Chronosphere 250	166,76 mg + 72,61 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polsko	Depakine Chronosphere 500	333,30 mg + 145,14 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polsko	Depakine Chronosphere 750	500,06 mg + 217,75 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polsko	Depakine Chronosphere 1 000	666,60 mg + 290,27 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis France 1-13 bld Romain Rolland 75014 Paris Francie	Depakine	288,2 mg/5 ml	sirup	Perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis France 1-13 bld Romain Rolland 75014 Paris Francie	Depakine 200	200 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	ICN Polfa Rzeszów S.A. Przemysłowa 2 st. Rzeszów 35-959 Polsko	Dipromal	200 mg	potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Rakousko	ValproLEK 300	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Rakousko	ValproLEK 500	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation Orionintie 1 Espoo 02200 Finsko	Absenor	300 mg	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation Orionintie 1 Espoo 02200 Finsko	Absenor	500 mg	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalsko	Depakine	200 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalsko	Depakine Chrono 300	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalsko	Depakine Chrono 500	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalsko	Diplexil	200 mg	potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalsko	Diplexil	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalsko	Diplexil	200 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalsko	Diplexil-R	250 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalsko	Diplexil-R	500 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalsko	Depakine	40 mg/ml	sirup	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalsko	Diplexil 150	150 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalsko	Diplexil 300	300 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalsko	Diplexil 500	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalsko	Diplexil 1 000	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalsko	Depakine Chronosphere 50/350	50 - 350 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalsko	Depakine Chronosphere 500/1 000	500 - 1000 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalsko	Depakine Chronosphere 50 mg	50 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalsko	Depakine Chronosphere 100 mg	100 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalsko	Depakine Chronosphere 250 mg	250 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalsko	Depakine Chronosphere 500 mg	500 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalsko	Depakine Chronosphere 750 mg	750 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalsko	Depakine Chronosphere 1 000 mg	1 000 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalsko	Ácido Valpróico Sandoz 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	Ácido Valpróico Generis	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	Ácido Valpróico Generis	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalsko	Ácido Valpróico Sandoz 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugalsko	Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugalsko	Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE CHRONOSPHERE 100 mg	29,03 mg/66,66 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE CHRONOSPHERE 250 mg	72,61 mg/166,76 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 mg	145,14 mg/333,3 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE CHRONOSPHERE 750 mg	217,75 mg/500,06 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE CHRONOSPHERE 1 000 mg	290,27 mg/666,60 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE	57,64 mg/ml	sirup	Perorální podání
Rumunsko	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE CHRONO 300 mg	87 mg /199,8 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE CHRONO 500 mg	145 mg /333 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	DEPAKINE 200 mg	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Rumunsko	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	ORFIRIL 150	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Rumunsko	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	ORFIRIL 300	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Rumunsko	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	ORFIRIL 600	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	ORFIRIL LONG 150 mg	150 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	ORFIRIL LONG 300 mg	300 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	ORFIRIL LONG 500 mg	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	ORFIRIL LONG 1 000 mg	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	ORFIRIL SIROP	300 mg/5 ml	sirup	Perorální podání
Rumunsko	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX 150 mg	150 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX 300 mg	300 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX 500 mg	500 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX RETARD 300 mg	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX RETARD 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Rakousko	CONVULEX 50 mg/ml	50 mg/ml	sirup	Perorální podání
Rumunsko	REMEDICA Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon P.O Box 51706 3508 Limassol Kypr	PETILIN 200	200 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București Rumunsko	VALEPIL	200 mg/5 ml	sirup	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nizozemsko	Propymal Enteric 150 mg	150 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nizozemsko	Propymal Enteric 300 mg	300 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nizozemsko	Propymal Enteric 450 mg	450 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nizozemsko	Propymal Enteric 600 mg	600 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Zuur	125 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Zuur	250 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Zuur	500 mg	enterosolventní měkká tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine	300 mg	tableta	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine	300 mg/ml	perorální kapky, roztok	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Retard	300 mg	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Enteric	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Enteric	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Enteric	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine vloeistof voor kinderen	300 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine suikervrije stroop	40 mg/ml	sirup	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 150 mg	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 300 mg	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 500 mg	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Natrii Valproas	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nizozemsko	Natriumvalproaat Apotex 150 mg	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nizozemsko	Natriumvalproaat Apotex 300 mg	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nizozemsko	Natriumvalproaat Apotex 600 mg	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nizozemsko	Natriumvalproaat Apotex 300 mg/5 ml	60 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Nizozemsko	Orfiril CR 150 mg	150 mg	tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Nizozemsko	Orfiril CR 300 mg	300 mg	tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Nizozemsko	Orfiril CR 500 mg	500 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Nizozemsko	Orfiril CR 1 000 mg	1 000 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Nizozemsko	Natriumvalproaat chrono 300 mg	ratiopharm 300 mg	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Nizozemsko	Natriumvalproaat chrono 500 mg	ratiopharm 500 mg	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Chrono 300	200 mg valproátu sodného a 87 mg kyseliny valproové	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Chrono 500	333 mg valproátu sodného a 145 mg kyseliny valproové	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Natriumvalproaat Chrono Winthrop 300 mg	200 mg valproátu sodného a 87 mg kyseliny valproové	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Natriumvalproaat Chrono Winthrop 500 mg	333 mg valproátu sodného a 145 mg kyseliny valproové	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Chronosphere	220 mg valproátu sodného a 95,8 mg kyseliny valproové na gram	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Chronosphere 50 mg	33,33 valproátu sodného a 14,51 mg kyseliny valproové na sáček	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Chronosphere 100 mg	66,66 valproátu sodného a 29,03 mg kyseliny valproové na sáček	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Chronosphere 250 mg	166,76 valproátu sodného a 72,61 mg kyseliny valproové na sáček	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Chronosphere 500 mg	333,30 valproátu sodného a 145,14 mg kyseliny valproové na sáček	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Chronosphere 750 mg	500,06 valproátu sodného a 217,75 mg kyseliny valproové na sáček	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Nizozemsko	Depakine Chronosphere 1 000 mg	666,60 valproátu sodného a 290,27 mg kyseliny valproové na sáček	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Nizozemsko	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 300 mg	200 mg valproátu sodného a 87 mg kyseliny valproové	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Nizozemsko	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 500 mg	333 mg valproátu sodného a 145 mg kyseliny valproové	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Nizozemsko	Natriumvalproaat Chrono CF 300 mg	200 mg valproátu sodného a 87 mg kyseliny valproové	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Nizozemsko	Natriumvalproaat Chrono CF 500 mg	333 mg valproátu sodného a 145 mg kyseliny valproové	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Nizozemsko	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 300 mg	200 mg valproátu sodného a 87 mg kyseliny valproové	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Nizozemsko	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 500 mg	333 mg valproátu sodného a 145 mg kyseliny valproové	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Nizozemsko	Natriumvalproaat Sandoz Chrono 300	200 mg valproátu sodného a 87 mg kyseliny valproové	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Nizozemsko	Natriumvalproaat Sandoz Chrono 500	333 mg valproátu sodného a 145 mg kyseliny valproové	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Slovenská republika	Orion Corporation Orion Pharma Orionintrie 1 02200 Espoo Finsko	Absenor 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Slovenská republika	Orion Corporation Orion Pharma Orionintrie 1 02200 Espoo Finsko	Absenor 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Rakousko	Convulex 150 mg kapsuly	150 mg	tobolka	Perorální podání
Slovenská republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Rakousko	Convulex 300 mg kapsuly	300 mg	tobolka	Perorální podání
Slovenská republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Rakousko	Convulex 500 mg kapsuly	500 mg	tobolka	Perorální podání
Slovenská republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Rakousko	CONVULEX	50 mg/ml	sirup	Perorální podání
Slovenská republika	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Rakousko	Convulex 300 mg/ml kvapky	300 mg/ml	perorální kapky	Perorální podání
Slovenská republika	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Slovenská republika	DEPAKINE	100 mg/ml	sirup	Perorální podání
Slovenská republika	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Slovenská republika	DEPAKINE CHRONO 500 mg	500 mg	potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Slovenská republika	Depakine Chronosphere 50 mg	50 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Slovenská republika	Depakine Chronosphere 100 mg	100 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Slovenská republika	Depakine Chronosphere 250 mg	250 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Slovenská republika	Depakine Chronosphere 500 mg	500 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Slovenská republika	Depakine Chronosphere 750 mg	750 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Slovenská republika	Depakine Chronosphere 1 000 mg	1 000 mg	zrněný prášek s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril 150	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril 300	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril 600	600 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril long 150 mg	150 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril long 300 mg	300 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril long 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo	Orfiril long 1 000 mg	1 000 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Německo	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Valproát chrono Sandoz 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovinsko	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska c. 119 1000 Ljubljana Slovinsko	Depakine chrono 500 mg filmsko obložene tablet s podaljšanim sproščanjem	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovinsko	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska c. 119 1000 Ljubljana Slovinsko	Depakine chrono 300 mg filmsko obložene tablet s podaljšanim sproščanjem	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Španělsko	DEPAKINE 200 mg comprimidos gastroresistentes	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Španělsko	DEPAKINE solución oral	200 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Španělsko	DEPAKINE CRONO 500 mg comprimidos recubiertos	500 mg	potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Španělsko	DEPAKINE CRONO 300 mg comprimidos recubiertos	300 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Španělsko	DEPAKINE 500 mg comprimidos gastroresistentes	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Španělsko	DEPAKINE CHRONOSPHERE 100 MG Granulado de liberación modifi- cada	100 mg	zrněný prášek s řízeným uvol- ňováním	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Španělsko	DEPAKINE CHRONOSPHERE 250 mg granulado de liberación modifi- cada	250 mg	zrněný prášek s řízeným uvol- ňováním	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Španělsko	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 MG Granulado de liberación modifi- cada	500 mg	zrněný prášek s řízeným uvol- ňováním	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Španělsko	DEPAKINE CHRONOSPHERE 750 MG Granulado de liberación modifi- cada	750 mg	zrněný prášek s řízeným uvol- ňováním	Perorální podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Španělsko	DEPAKINE CHRONOSPHERE 1 000 MG Granulado de liberación modifi- cada	1 000 mg	zrněný prášek s řízeným uvol- ňováním	Perorální podání
Španělsko	WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Španělsko	VALPROATO SODICO CRONO WINTHROP 300 mg comprimidos de liberación prolongada	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Španělsko	WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Španělsko	VALPROATO SODICO CRONO WINTHROP 500 mg comprimidos de liberación prolongada	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburg D-22335 Německo	MILZONE 300 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	300 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburg D-22335 Německo	MILZONE 1 000 MG GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburg D-22335 Německo	MILZONE 500 MG GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburg D-22335 Německo	MILZONE 300 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	300 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finsko	Absenor	200 mg/ml	perorální kapky, roztok	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finsko	Absenor	300 mg	tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finsko	Absenor	100 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finsko	Absenor	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finsko	Absenor	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finsko	Absenor	60 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finsko	Absenor Depot	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finsko	Absenor Depot	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Ergenyl	200 mg/ml	perorální kapky, roztok	Perorální podání
Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Ergenyl	100 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Ergenyl	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Ergenyl	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Ergenyl	60 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Ergenyl Retard	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Ergenyl Retard	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Ergenyl Retard	100 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Ergenyl Retard	250 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Ergenyl Retard	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Ergenyl Retard	750 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Ergenyl Retard	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Německo	Orfiril	150 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Švédsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Německo	Orfiril	300 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Německo	Orfiri long	150 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Německo	Orfiril long	300 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Německo	Orfiril long	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Německo	Orfiril long	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS Velká Británie	SODIUM VALPROATE TABLETS BP 200 MG (E/C)	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	TEVA UK LIMITED Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG Velká Británie	SODIUM VALPROATE ENTERIC COATED TABLETS 200 MG	200 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	TEVA UK LIMITED Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG Velká Británie	SODIUM VALPROATE ENTERIC COATED TABLETS 500 MG	500 mg	potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	NORTON HEALTHCARE LIMITED Albert Basin, Royal Dock Canning Town London E16 2QJ Velká Británie	SODIUM VALPROATE ORAL SOLUTION BP 200 MG/5 ML	200 mg/5 ml	perorální roztok	Perorální podání
Velká Británie	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Velká Británie	DEPAKOTE 250 MG TABLETS	250 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Velká Británie	DEPAKOTE 500 MG TABLETS	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Velká Británie	EPILIM CHRONOSPHERE MR 50 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	50 mg	zrněný prášek s řízeným uvol- ňováním	Perorální podání
Velká Británie	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Velká Británie	EPILIM CHRONOSPHERE MR 100 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	100 mg	zrněný prášek s řízeným uvol- ňováním	Perorální podání
Velká Británie	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Velká Británie	EPILIM CHRONOSPHERE MR 250 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	250 mg	zrněný prášek s řízeným uvol- ňováním	Perorální podání
Velká Británie	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Velká Británie	EPILIM CHRONOSPHERE MR 500 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	500 mg	zrněný prášek s řízeným uvol- ňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Velká Británie	EPILIM CHRONOSPHERE MR 750 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	750 mg	zrněný prášek s řízeným uvol- ňováním	Perorální podání
Velká Británie	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Velká Británie	EPILIM CHRONOSPHERE MR 1 000 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	1 000 mg	zrněný prášek s řízeným uvol- ňováním	Perorální podání
Velká Británie	GENERICS (UK) LIMITED Station Close Potters Bar Herts, EN6 1TL Velká Británie	SODIUM VALPROATE TABLETS BP 200 MG	200 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	GENERICS (UK) LIMITED Station Close Potters Bar Herts, EN6 1TL Velká Británie	SODIUM VALPROATE TABLETS BP 500 MG EC	500 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Rakousko	CONVULEX CAPSULES 300 MG	300 mg	enterosolventní tobolka	Perorální podání
Velká Británie	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Rakousko	CONVULEX CAPSULES 500 MG	500 mg	enterosolventní tobolka	Perorální podání
Velká Británie	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Rakousko	CONVULEX CAPSULES 150 MG	150 mg	enterosolventní tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Rakousko	CONVULEX CR 300 MG PROLONGED RELEASE TABLETS	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3, A-1160, Vienna, Rakousko	CONVULEX CR 500 MG PROLONGED RELEASE TABLETS	500 mg	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Rakousko	EPIVAL CR 500 MG PROLONGED RELEASE TABLETS	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Rakousko	EPIVAL CR 300 MG PROLONGED RELEASE TABLETS	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	EPI LIM 100 MG CRUSHABLE TABLET	100 mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	EPI LIM 200 EC TABLETS	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	EPI LIM 500 ENTERIC COATED TABLETS	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	EPI LIM CHRONO 300 CONTROLLED RELEASE	300 mg	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	EPILIM LIQUID OR SODIUM VALPROATE 200 MG/5 ML LIQUID	200 mg/5 ml	perorální roztok	Perorální podání
Velká Británie	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	EPILIM SYRUP 200 MG/5 ML	200 mg/5 ml	perorální roztok	Perorální podání
Velká Británie	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	EPILIM CHRONO 200 CONTROLLED RELEASE TABLETS 200 MG	200 mg	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	EPILIM CHRONO 500 CONTROLLED RELEASE TABLETS 500 MG	500 mg	tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	SODIUM VALPROATE 200 MG ENTERIC COATED TABLETS	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	SODIUM VALPROATE 500 MG ENTERIC COATED TABLETS	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	RATIOPHARM GMBH Graff-Arco Strasse 3, Ulm, D-89079 Německo	VALPROTEK CR 300 MG (PROLONGED RELEASE) TABLETS	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	RATIOPHARM GMBH Graff-Arco Strasse 3, Ulm, D-89079 Německo	VALPROTEK CR 500 MG (PROLONGED RELEASE) TABLETS	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Velká Británie	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Velká Británie	SODIUM VALPROATE LIQUID 200 MG/5 ML	200 mg	perorální roztok	Perorální podání
Velká Británie	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Velká Británie	MAPHILEP 200 MG MR TABLETS	200 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Velká Británie	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Velká Británie	MAPHILEP 300 MG MR TABLETS	300 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Velká Británie	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Velká Británie	MAPHILEP 500 MG MR TABLETS	500 mg	tableta s prodlouženým uvolňo- váním	Perorální podání
Velká Británie	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Velká Británie	EPISENTA 150 MG PROLONGED- RELEASE CAPSULE	150 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Velká Británie	EPISENTA 300 MG PROLONGED- RELEASE CAPSULE	300 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Velká Británie	EPISENTA 500 MG PROLONGED- RELEASE GRANULES	500 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Velká Británie	EPISENTA 1 000 MG PROLONGED-RELEASE GRANULES	1 000 mg	zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Velká Británie	ORLEPT (SF) LIQUID OR SODIUM VALPROATE 40 MG/ML ORAL SOLUTION	40 mg/ml	perorální roztok	Perorální podání
Velká Británie	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Velká Británie	ORLEPT 200 MG GASTRO-RESIS- TANT TABLETS	200 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání
Velká Británie	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Velká Británie	ORLEPT 500 MG GASTRO-RESIS- TANT TABLETS	500 mg	enterosolventní tableta	Perorální podání

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOBŮ PODÁNÍ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsäure Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat-Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml - Injektionslösung	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslö- sung	469 mg/ml Gadopentetat-Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rakousko	GE Healthcare Handels GmbH Europlaza Gebäude E Technologiestr. 10 1120 Wien Austria	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung	287 mg/ml Gadodiamid	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	Prohance - Injektionslösung	279,3 mg/ml Gadoteridol (78,61 mg/ml Gadolinium)	Injekční roztok	Intravenózní podání
Belgie	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Belgie	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500MICROMOL/ML	500 micromol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Belgie	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol-ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Insight Agents GmbH Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Belgie	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Belgie	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Injekční roztok	Intravenózní podání
Belgie	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Belgie	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIST	0,25 mmol-ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Belgie	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Bulharsko	Bayer Schering Pharma AG Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604,72 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Bulharsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Bulharsko	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Bulharsko	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Kypr	PHADISCO LTD 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0,5 MMOL/ML	Injekční roztok	Intravenózní podání
Kypr	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIIST PFS	0,25 MMOL/ML	Injekční roztok Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Kypr	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIIST	0,25 MMOL/ML	Injekční roztok	Intravenózní podání
Česká republika	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Injekční roztok	Intravenózní podání
Česká republika	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekční roztok	0,5 mmo/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg-ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Česká republika	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Česká republika	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5 mmol/l	287 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Česká republika	Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279,32 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Česká republika	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Injekční roztok, Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Německo	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604,72 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604,72 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604,72 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604,72 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	287 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	279,32 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen (für Mehrfachentnahme)	279,32 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen	279,32 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469,01 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat-Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469,01 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision b.e. 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Helm AG Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469,01 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469,01 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469,01 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT-ratiopharm	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181,43 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181,43 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Dánsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Injekční roztok, Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Dánsko	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Injekční roztok	Intravenózní podání
Dánsko	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Injekční roztok	Intravenózní podání
Dánsko	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat „Insight“	0,5 mmol/mL	Injekční roztok	Intravenózní podání
Dánsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Injekční roztok	Intravenózní podání
Dánsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Injekční roztok, Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Dánsko	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Injekční roztok	Intravenózní podání
Dánsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Dánsko	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Injekční roztok, Předplněná injekční stříkačka	Intravenózní podání
Estonsko	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin-Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Estonsko	GE Healthcare AS PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Estonsko	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin-Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Estonsko	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin-Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Estonsko	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin-Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekční roztok, Předplněná injekční stříkačka	Intravenózní podání
Estonsko	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Španělsko	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injekční roztok, stříkačka	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Španělsko	Bracco S.p.A. Via Egido Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Injekční roztok	Intravenózní podání
Španělsko	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Španělsko	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekční roztok (syringe)	Intravenózní podání
Španělsko	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0,5 M)	Injekční roztok (syringe)	Intravenózní podání
Španělsko	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0,5 M)	Injekční roztok (Injekční lahvička)	Intravenózní podání
Španělsko	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Injekční roztok (Injekční lahvička)	Intravenózní podání
Španělsko	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Injekční roztok stří- kačka a Zásobní vložka	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Španělsko	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injekční roztok (syringe)	Intravenózní podání
Španělsko	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Španělsko	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Injekční roztok (syringe)	Intravenózní podání
Španělsko	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Španělsko	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injekční roztok (syringe)	Intravenózní podání
Finsko	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Finsko	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Finsko	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Finsko	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Finsko	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Injekční roztok, Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Finsko	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Finsko	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekční roztok, Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Finsko	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279,3 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekční roztok (syringe)	Intravenózní podání
Finsko	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekční roztok stříkačka	Intravenózní podání
Finsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g/100 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	287 mg/1 ml	Injekční roztok (Předplněná injekční stříkačka)	Intravenózní podání
Francie	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg/1 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	529 mg/1 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g/100 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)	46,901 g/100 ml	Injekční roztok (Před- plněná injekční stří- kačka)	Intravenózní podání
Francie	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1 396,5 mg/5 ml, solution injectable	1 396,50 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1 396,5 mg/5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	1 396,5 mg/5ml	Injekční roztok (Před- plněná injekční stří- kačka)	Intravenózní podání
Francie	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2 793 mg/10 ml, solution injectable	2 793 mg/10 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2 793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	2 793 mg/10 ml	Injekční roztok (Před- plněná injekční stří- kačka)	Intravenózní podání
Francie	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4 189,5 mg/15 ml, solution injectable	4 189,50 mg/15 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4 189,5 mg/15 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4 189,50 mg/15 ml	Injekční roztok (Před- plněná injekční stří- kačka)	Intravenózní podání
Francie	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4 748,10 mg/17 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4 748,1 mg/17 ml	Injekční roztok (Před- plněná injekční stří- kačka)	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5 586 mg/20 ml, solution injectable	5 586 mg/20 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg/1 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie	604,72 mg/1 ml	Injekční roztok (Předplněná injekční stříkačka)	Intravenózní podání
Francie	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable en flacon	27,932 g/100 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie	27,932 g/100 ml	Injekční roztok (Předplněná injekční stříkačka)	Intravenózní podání
Řecko	GE HEALTHCARE PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Řecko	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Řecko	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529 mg/mlm	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529 mg/mlm	Injekční roztok, Před- plněná ijekční stří- kačka	Intravenózní podání
Řecko	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Řecko	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST „PFS“	0,25 mmol/ml	Injekční roztok Před- plněná ijekční stří- kačka	Intravenózní podání
Řecko	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Řecko	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	Injekční roztok Před- plněná ijekční stří- kačka	Intravenózní podání
Řecko	Hospital Line SA K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Řecko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Maďarsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	Injekce	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	Injekce	Intravenózní podání
Maďarsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	Injekce	Intravenózní podání
Maďarsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	Injekce	Intravenózní podání
Maďarsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml solution for injection	1 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Maďarsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekční roztok, Před- plněná ijekční stří- kačka	Intravenózní podání
Maďarsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Maďarsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injekce, Předplněná ijekční stříkačka	Intravenózní podání
Maďarsko	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Maďarsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Maďarsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekční roztok, Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Irsko	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injec- tion, glass vial/bottle	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Irsko	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injec- tion, polypropylene bottles	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Irsko	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injec- tion, prefilled syringe	0,5 mmol/ml	Injekční roztok, Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0,25 mmol/ml Sol for Injection	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0,25 mmol/ml Sol for Injection, prefilled syringe	0,25 mmol/ml	Injekční roztok, Předplněná injekční stříkačka	Intravenózní podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1,0 mmol/ml Solution for Injection	1,0 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1,0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled syringe	1,0 mmol/ml	Injekční roztok, Předplněná injekční stříkačka	Intravenózní podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1,0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled cartridge	1,0 mmol/ml	Injekční roztok, Předplněná injekční stříkačka	Intravenózní podání
Irsko	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 5 ml vial	279,3 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Irsko	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 10 ml vial	279,3 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Irsko	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 15 ml vial	279,3 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 20 ml vial	279,3 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Irsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279,32 mg/ml Solution for Injection, glass pre-filled syringes	279,32 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Irsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279,32 mg/ml Solution for Injection, glass vials	279,32 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Irsko	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0,5 M solution for injection	529 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Irsko	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 529 mg/ml solution for injection in prefilled syringe	529 mg/ml	Injekční roztok, Předplněná injekční stříkačka	Intravenózní podání
Irsko	Insights Agents GmbH Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0,5 mmol/ml Solution for Injection	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0,5 mmol/ml Solution for Injection in pre-filled syringe.	0,5 mmol/ml	Injekční roztok, Předplněná injekční stříkačka	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Island	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekční roztok, Před- plněná ijekční stří- kačka	Intravenózní podání
Island	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Island	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Itálie	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Itálie	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Itálie	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Itálie	GE Healthcare Via Galeno 36, 20126 Milano Italy	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0,5 M)	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Itálie	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Injekční roztok	Intravenózní podání
Itálie	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604,72 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Itálie	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Litva	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Injekční roztok (Před- plněná injekční stří- kačka)	Intravenózní podání
Litva	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Litva	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekční roztok (Před- plněná injekční stří- kačka)	Intravenózní podání
Litva	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Litva	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lucembursko	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7 G	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lucembursko	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469 MG/ML	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lucembursko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72 mg	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lucembursko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72 mg/1 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lucembursko	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1 ML	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lucembursko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69 G/10 ML	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529 mg/1 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lucembursko	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287 MG/1 ML	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lucembursko	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 MG/1 ML	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lotyšsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections	1,0 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lotyšsko	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lotyšsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lotyšsko	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lotyšsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe	0,25 mmol/ml	Injekční roztok, Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Malta	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mMol/ml (287 mg equiv. 0,5 mmol)	Injekční roztok	Intravenózní podání
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469,01 mg	Injekční roztok	Intravenózní podání
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0,25 mmol/ml	Injekční roztok, Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Nizozemsko	Guerbet Nederland B.V. Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisit	1,0 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	GE Healthcare B.V. Cygne Centre De Rondom 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Norsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Norsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Norsko	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Norsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Norsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Norsko	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Polsko	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo NO-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Polsko	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Polsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Polsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Polsko	Bracco ALTANA Pharma GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekční roztok (Před- plněná injekční stří- kačka)	Intravenózní podání
Portugalsko	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Injekční roztok (Před- plněná injekční stří- kačka)	Intravenózní podání
Portugalsko	A. Martins & Fernandes S.A. Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Satis-Radioisótopos e Protecções Contra Sobretensões Eléctricas Unipessoal Lda. Edifício Ramazzotti, Av. do Forte, n.º 6 - 6A, 2790-502 Carnaxide Portugal	Omniscan	287 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rumunsko	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE 0,5M	0,529 g (0,334 g + 0,195 g)/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rumunsko	INSIGHT AGENTS GmbH Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluție injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rumunsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	27,932 g/ml	Injekční roztok, Předplněná injekční stříkačka	Intravenózní podání
Rumunsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză	27,932 g/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rumunsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă multidoză	27,932 g/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rumunsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIIST 0,25 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută	181,430 mg/ml	Injekční roztok, Předplněná injekční stříkačka	Intravenózní podání
Rumunsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml, soluție injectabilă	604,720 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Rumunsko	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, soluție injectabilă	287,000 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Švédsko	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Švédsko	Bracco SpA Via Egidio. Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Injekční roztok, Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Švédsko	Bracco International BV Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Švédsko	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Švédsko	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekční roztok, Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Švédsko	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Švédsko	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekční roztok, Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Švédsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Švédsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Injekční roztok, Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Švédsko	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Švédsko	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Švédsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Švédsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Injekční roztok Před- plněná injekční stří- kačka	Intravenózní podání
Slovinsko	Higieia d.o.o. Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, 1236 Trzin, Slovenia	Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za inji- ciranje	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Slovinsko	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Slovinsko	Auremiana izvozno uvozno trgovsko podjetje, d.o.o., Sežana, Partizanska 109, 6210 Sežana	Multihance 0,5 mmol/ml raztopina za inji- ciranje	334 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Slovinsko	Emporio Medical d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5 mmol/ml raztopina za inji- ciranje	27,93 g/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Slovinsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za inji- ciranje	1,0 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Slovinsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za inji- ciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Slovenská republika	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml	604,72 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Slovenská republika	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Slovenská republika	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml, injekčný roztok	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Slovenská republika	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan injection	0,5 mmol/ml and 0,5 mmol/litre	Injekční roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0,5 M/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0,25 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	Bracco International B.V., Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0,5 M/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Gadovist	1,0 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0,5 mmol/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

SEZNAM PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, SÍLY PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOB PODÁNÍ, DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACÍ VE ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Rakousko	Valtrex 1 000 mg – Filmtabletten	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6250 Kundl Rakousko	Valaciclovir Sandoz 1 000 mg - Filmtabletten	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Rakousko	Valtrex 500 mg – Filmtabletten	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6250 Kundl Rakousko	Valaciclovir Sandoz 500 mg - Filmtabletten	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Rakousko	Valtrex 250 mg - Filmtabletten	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6250 Kundl Rakousko	Valaciclovir Sandoz 250 mg - Filmtabletten	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgie	Zelitrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgie	Zelitrex	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex, UB6 0NN, Velká Británie	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	The Wellcome Foundation Ltd., Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN, Velká Británie	Valtrex 500 mg	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykaer 68 2605 Broendby, Dánsko	Zelitrex	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykaer 68 2605 Broendby, Dánsko	Zelitrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykaer 68 2605 Broendby, Dánsko	Zelitrex	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Velká Británie	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	The Wellcome Foundation Ltd. Greenford, Middlesex, Velká Británie	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo, Finsko	Valavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A, 02230 Espoo, Finsko	Valtrex	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi cedex, Francie	Zelitrex 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi cedex, Francie	Zelitrex 1 000 mg, comprimé enrobé	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 COLOMBES Cedex Francie	Valaciclovir Biogaran 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi cedex, Francie	Valaciclovir GSK 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	sanofi-aventis France 1 – 13 boulevard Romain Rolland 75014 PARIS Francie	Valaciclovir Winthrop 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Německo	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Německo	Valtrex S	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Německo	Valtrex S 250 mg	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens, Řecko	Valtrex	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens, Řecko	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens, Řecko	Valtrex	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	GlaxoSmithKline ehf. Þverholt 14 105 Reykjavík, Island	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	GlaxoSmithKline ehf. Þverholt 14 105 Reykjavík, Island	Valtrex	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irsko	Valtrex 500 mg Film-coated Tablet	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irsko	Valtrex 250 mg Film-coated Tablet	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona, Itálie	Zelitrex	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma, Itálie	Talavir	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona, Itálie	Zelitrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma, Itálie	Talavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona, Itálie	Zelitrex	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma, Itálie	Talavir	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001 Lotyšsko	Valtrex 500 mg film-coated tablets	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	The Wellcome Foundation Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Velká Británie	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgie	Zelitrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgie	Zelitrex	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Velká Británie	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Holandsko	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist, Nizozemsko	Zelitrex 500 mg	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Holandsko	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist, Nizozemsko	Zelitrex 250 mg	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo, Norsko	Valtrex	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo, Norsko	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo, Norsko	Valtrex	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS Velká Británie	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda, Rua Dr António Loureiro Borges, n.º3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Valtrex	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Alter, SA Estrada Marco do Grilo Zemouto - Coima 2830 Barreiro Portugalsko	Valavir	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda, Rua Dr António Loureiro Borges, n.º3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Alter, SAEstrada Marco do Grilo Zemouto - Coina 2830 Barreiro Portugalsko	Valavir	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda, Rua Dr António Loureiro Borges, n°3 Arquiparque - Miraflares 1495-131 Algés Portugalsko	Valtrex	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Alter, SAEstrada Marco do Grilo Zemouto - Coina 2830 Barreiro Portugalsko	Valavir	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	The Wellcome Foundation Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Velká Británie	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A, 82104 Bratislava Slovensko	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	GSK do.o., Ljubljana Knezov štridon 90 1001 Ljubljana Slovinsko	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Španělsko	Valtrex	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Španělsko	Virval	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Allen Farmacéutica S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Španělsko	Valaciclovir Allen	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Smithkline Beecham Farma S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Španělsko	Valherpes	1 000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Španělsko	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Španělsko	Virval	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Allen Farmacéutica S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Španělsko	Valaciclovir Allen	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Smithkline Beecham Farma S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Španělsko	Valherpes	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna, Švédsko	Valtrex	1 g	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna, Švédsko	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stat EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna, Švédsko	Valtrex	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN, United Kingdom Trading as; GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie	Valtrex	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN, United Kingdom Trading as; GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie	Valtrex	250 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, LÉKOVÁ FORMA, KONCENTRACE, ZPŮSOB PODÁNÍ, ŽADATEL, DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Rakousko	Famvir 125 mg – Filmdabletten	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Rakousko	Famvir 250 mg – Filmdabletten	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Rakousko	Famvir 500 mg – Filmdabletten	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Kypr	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Kypr	Famvir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Kypr	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Kypr	Famvir	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Famvir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Famvir	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finsko	Famvir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finsko	Famvir	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finsko	Famvir	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2 - 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison Francie	Oravir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2 - 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison Francie	Oravir	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Německo	Famvir 125 mg Filmtabletten	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Německo	Famvir 250 mg Filmtabletten	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Německo	Famvir Zoster 250 mg Filmtabletten	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Německo	Famciclovir-Sandoz 250 mg Filmdabletten	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Německo	Famciclovir-Sandoz 500 mg Filmdabletten	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Německo	Famciclovir-SB 250 mg Filmdabletten	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Německo	Famciclovir-SB Zoster 250 mg Filmdabletten	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Řecko	Famvir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Řecko	Famvir	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Řecko	Famvir	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Maďarsko	Famvir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Maďarsko	Famvir	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Famvir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Famvir	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Famvir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Famvir	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Famvir	750 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Itálie	Famvir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Itálie	Famvir	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Itálie	Famvir	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Itálie	Famciclovir Sandoz	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Itálie	Famciclovir Sandoz	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Itálie	Famciclovir Sandoz	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Německo	Famvir 125 mg Filmtabletten	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Německo	Famvir 250 mg Filmtabletten	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Německo	Famvir Zoster 250 mg Filmtabletten	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Famvir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Famvir	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemí	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Nizozemí	Famvir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemí	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Nizozemí	Famvir	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemí	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Nizozemí	Famvir	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Španělsko	Famvir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Španělsko	Famvir	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Španělsko	Famvir	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Španělsko	Famvir	750 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Švédsko	Famvir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Švédsko	Famvir	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Švédsko	Famvir	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Famvir	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Famvir	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Famvir	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Famvir	750 mg	Potahované tablety	Perorální podání

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO(LÉČIVÝCH) PŘÍPRAVKU(Ů), LÉKOVÁ(É) FORMA(Y), KONCENTRACE, ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ, DRŽITEL(É) ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, A - 1211 Vienna Rakousko	Inhibace „Roche“ 0,5 mg - Filmdabletten	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, A - 1211 Vienna Rakousko	Inhibace „Roche“ 2,5 mg - Filmdabletten	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, A - 1211 Vienna Rakousko	Inhibace „Roche“ 5 mg - Filmdabletten	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgie	Inhibace	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgie	Inhibace	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Roche Bulgaria EOOD 16, Bvalo pole Str. 1618 / Sofia Bulharsko	Inhibace	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Roche Bulgaria EOOD 16, Bvalo pole Str. 1618 / Sofia Bulharsko	Inhibace	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Roche Bulgaria EOOD 16, Bvalo pole Str. 1618 / Sofia Bulharsko	Inhibace	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 567/52 170 00 / Praha 7 Česká republika	Inhibace 2,5 mg	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 567/52 170 00 / Praha 7 Česká republika	Inhibace 5 mg	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Chiesi SA Immeuble le Doublon, bâtiment B 11 avenue Dubonnet 92 400 Courbevoie Francie	Justor 0,5 mg	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Chiesi SA Immeuble le Doublon, bâtiment B 11 avenue Dubonnet 92 400 Courbevoie Francie	Justor 1 mg	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Chiesi SA Immeuble le Doublon, bâtiment B 11 avenue Dubonnet 92 400 Courbevoie Francie	Justor 2,5 mg	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Německo	Dynorm 0,5	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Německo	Dynorm 1,0	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Německo	Dynorm 2,5	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Německo	Dynorm 5,0	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Řecko	Vascace	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Řecko	Vascace	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Řecko	Vascace	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Řecko	Vascace	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Roche Hungary Ltd Edisonut 1 2040 / Budaörs Maďarsko	Inhibace	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Roche Hungary Ltd Edisonut 1 2040 / Budaörs Maďarsko	Inhibace	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Roche Hungary Ltd Edisonut 1 2040 / Budaörs Maďarsko	Inhibace	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW United Kingdom	Vascace	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Velká Británie	Vascace	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Velká Británie	Vascace	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Velká Británie	Vascace	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Roche S.p.A Via G.B Stucchi 110 20052/Monza Itálie	Inibace	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Roche S.p.A Via G.B Stucchi 110 20052/Monza Itálie	Inibace	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgie	Inhibace	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgie	Inhibace	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Nizozemí	Roche Nederland BV Beneluxlaan 2A 3446 GG Woerden Nizozemí	Vascase 0,5	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemí	Roche Nederland BV Beneluxlaan 2A 3446 GG Woerden Nizozemí	Vascase 2,5	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemí	Roche Nederland BV Beneluxlaan 2A 3446 GG Woerden Nizozemí	Vascase 5	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Polsko	Inhibace	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Polsko	Inhibace	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Polsko	Inhibace	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Polsko	Inhibace	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 / Amadora Portugalsko	Inibace	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 / Amadora Portugalsko	Inibace	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 / Amadora Portugalsko	Inibace	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Roche Farma S.A. Eucalipto nº 33 28016 / Madrid Španělsko	Inhibace	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Roche Farma S.A. Eucalipto nº 33 28016 / Madrid Španělsko	Inhibace	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Roche Farma S.A. Eucalipto nº 33 28016 / Madrid Španělsko	Inhibace	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Velká Británie	Vascace	0,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Velká Británie	Vascace	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Velká Británie	Vascace	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Velká Británie	Vascace	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÁ FORMA, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 2 mg - Tabletten	2 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 4 mg - Tabletten	4 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 8 mg - Tabletten	8 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 16 mg - Tabletten	16 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 32 mg - Tabletten	32 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Takeda Pharma Ges.m.b.H., Seidengasse 33-35, 1070 Wien, Austria	Blopress 4 mg – Tabletten	4 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Takeda Pharma Ges.m.b.H., Seidengasse 33-35, 1070 Wien, Austria	Blopress 8 mg – Tabletten	8 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Takeda Pharma Ges.m.b.H., Seidengasse 33-35, 1070 Wien, Austria	Blopress 16 mg – Tabletten	16 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Takeda Pharma Ges.m.b.H., Seidengasse 33-35, 1070 Wien, Austria	Blopress 32 mg – Tabletten	32 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	NV AstraZeneca SA, Egide Van Ophemstraat 110, B-1180 Brussels, Belgium	Atacand	2 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	NV AstraZeneca SA, Egide Van Ophemstraat 110, B-1180 Brussels, Belgium	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	NV AstraZeneca SA, Egide Van Ophemstraat 110, B-1180 Brussels, Belgium	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	NV AstraZeneca SA, Egide Van Ophemstraat 110, B-1180 Brussels, Belgium	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	NV AstraZeneca SA, Egide Van Ophemstraat 110, B-1180 Brussels, Belgium	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Kypr	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 4 mg	4 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 8 mg	8 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 16 mg	16 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	AstraZeneca AB, Strängnäs vägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	AstraZeneca AB, Strängnäs vägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	AstraZeneca AB, Strängnäs vägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	AstraZeneca Oy, Luomanportti 3, FI-02200 Espoo, Finland	Atacand	2 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	AstraZeneca Oy, Luomanportti 3, FI-02200 Espoo, Finland	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	AstraZeneca Oy, Luomanportti 3, FI-02200 Espoo, Finland	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	AstraZeneca Oy, Luomanportti 3, FI-02200 Espoo, Finland	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	AstraZeneca Oy, Luomanportti 3, FI-02200 Espoo, Finland	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	AstraZeneca, 1, Place Renault, 92844 Rueil- Malmaison Cedex, France	Atacand 4 mg, comprimé sécable	4 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	AstraZeneca, 1, Place Renault, 92844 Rueil- Malmaison Cedex, France	Atacand 8 mg, comprimé sécable	8 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	AstraZeneca, 1, Place Renault, 92844 Rueil- Malmaison Cedex, France	Atacand 16 mg, comprimé sécable	16 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	AstraZeneca, 1, Place Renault, 92844 Rueil- Malmaison Cedex, France	Atacand 32 mg, comprimé sécable	32 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, France	Kenzen 4 mg, comprimé sécable	4 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, France	Kenzen 8 mg, comprimé sécable	8 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, France	Kenzen 16 mg, comprimé sécable	16 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, France	Kenzen 32 mg, comprimé sécable	32 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Spolková republika Německo	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Atacand 4 mg	4 mg	Tableta	Perorální podání
Spolková republika Německo	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Atacand 8 mg	8 mg	Tableta	Perorální podání
Spolková republika Německo	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Atacand 16 mg	16 mg	Tableta	Perorální podání
Spolková republika Německo	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Atacand PROTECT 32 mg Tabletten	32 mg	Tableta	Perorální podání
Spolková republika Německo	Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Germany	Blopress 2 mg Tabletten	2 mg	Tableta	Perorální podání
Spolková republika Německo	Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Germany	Blopress 4 mg Tabletten	4 mg	Tableta	Perorální podání
Spolková republika Německo	Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Germany	Blopress 8 mg Tabletten	8 mg	Tableta	Perorální podání
Spolková republika Německo	Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Germany	Blopress 16 mg Tabletten	16 mg	Tableta	Perorální podání
Spolková republika Německo	Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Germany	Blopress 32 mg Tabletten	32 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	AstraZeneca SA, Theotokopoulou 4 & Astronafton, 151 25 Maroussi, Greece	Atacand	2 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	AstraZeneca SA, Theotokopoulou 4 & Astronafton, 151 25 Maroussi, Greece	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	AstraZeneca SA, Theotokopoulou 4 & Astronafton, 151 25 Maroussi, Greece	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	AstraZeneca SA, Theotokopoulou 4 & Astronafton, 151 25 Maroussi, Greece	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	AstraZeneca SA, Theotokopoulou 4 & Astronafton, 151 25 Maroussi, Greece	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	AstraZeneca Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146, Hungary	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	AstraZeneca Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146, Hungary	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Island	AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Island	AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Island	AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Island	AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	2 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH, United Kingdom	Blopress 2 mg	2 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH, United Kingdom	Blopress 4 mg	4 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH, United Kingdom	Blopress 8 mg	8 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH, United Kingdom	Blopress 16 mg	16 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH, United Kingdom	Blopress 32 mg	32 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	AstraZeneca SpA, Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI), Italy	Ratacand	2 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	AstraZeneca SpA, Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI), Italy	Ratacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	AstraZeneca SpA, Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI), Italy	Ratacand	8 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	AstraZeneca SpA, Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI), Italy	Ratacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	AstraZeneca SpA, Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI), Italy	Ratacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., Via Elio Vittorini, 129, 00144 Roma, Italy	Blopress 2 mg	2 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., Via Elio Vittorini, 129, 00144 Roma, Italy	Blopress 4 mg	4 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., Via Elio Vittorini, 129, 00144 Roma, Italy	Blopress 8 mg	8 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., Via Elio Vittorini, 129, 00144 Roma, Italy	Blopress 16 mg	16 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., Via Elio Vittorini, 129, 00144 Roma, Italy	Blopress 32 mg	32 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Litva	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	NV AstraZeneca SA, Egide Van Ophemstraat 110, B-1180 Brussels, Belgium	Atacand	2 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	NV AstraZeneca SA, Egide Van Ophemstraat 110, B-1180 Brussels, Belgium	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	NV AstraZeneca SA, Egide Van Ophemstraat 110, B-1180 Brussels, Belgium	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	NV AstraZeneca SA, Egide Van Ophemstraat 110, B-1180 Brussels, Belgium	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	NV AstraZeneca SA, Egide Van Ophemstraat 110, B-1180 Brussels, Belgium	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Malta	AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185, Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Malta	AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185, Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Atacand 2, tabletten 2 mg	2 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Atacand 4, tabletten 4 mg	4 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Atacand 8, tabletten 8 mg	8 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Atacand 16, tabletten 16 mg	16 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Atacand 32, tabletten 32 mg	32 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	AstraZeneca AS, Boks 200 Vinderen, NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	AstraZeneca AS, Boks 200 Vinderen, NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	AstraZeneca AS, Boks 200 Vinderen, NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Norsko	AstraZeneca AS, Boks 200 Vinderen, NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Gärtunavägen, Sweden	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Gärtunavägen, Sweden	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Gärtunavägen, Sweden	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Gärtunavägen, Sweden	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	2 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand 32 mg	32 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal	Blopress	2 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal	Blopress	4 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal	Blopress	8 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal	Blopress	16 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal	Blopress	32 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 8 mg	8 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 16 mg	16 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 32 mg	32 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 8 mg	8 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 16 mg	16 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 32 mg	32 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, United Kingdom	Atacand 4 mg	4 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, United Kingdom	Atacand 8 mg	8 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, United Kingdom	Atacand 16 mg	16 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, United Kingdom	Atacand 32 mg	32 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., Parque Norte.Edificio Roble, C/ Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain	Atacand 4 mg comprimidos	4 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., Parque Norte.Edificio Roble, C/ Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain	Atacand 8 mg comprimidos	8 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., Parque Norte.Edificio Roble, C/ Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain	Atacand 16 mg comprimidos	16 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., Parque Norte.Edificio Roble, C/ Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain	Atacand 32 mg comprimidos	32 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd., 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom	Blopress 4 mg comprimidos	4 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd., 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom	Blopress 8 mg comprimidos	8 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd., 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom	Blopress 16 mg comprimidos	16 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd., 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom	Blopress 32 mg comprimidos	32 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona, Spain	Parapres 4 mg comprimidos	4 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona, Spain	Parapres 8 mg comprimidos	8 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona, Spain	Parapres 16 mg comprimidos	16 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona, Spain	Parapres 32 mg comprimidos	32 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	2 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	4 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	8 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	16 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	32 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	2 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	4 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	8 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	16 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	32 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd., 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom	Blopress 2 mg	2 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd., 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom	Blopress 4 mg	4 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd., 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom	Blopress 8 mg	8 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd., 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom	Blopress 16 mg	16 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd., 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom	Blopress 32 mg	32 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 OHH, United Kingdom	Amias 2 mg	2 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 OHH, United Kingdom	Amias 4 mg	4 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 OHH, United Kingdom	Amias 8 mg	8 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 OHH, United Kingdom	Amias 16 mg	16 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 OHH, United Kingdom	Amias 32 mg	32 mg	Tableta	Perorální podání

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, ZPŮSOBY PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI ČLENSKÝCH STÁTŮ

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Kypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Kypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Kypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Lipimar 10 mg	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Lipimar 20 mg	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Lipimar 40 mg	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Lipimar 80 mg	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Parke-Davis GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Parke-Davis GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Parke-Davis GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F“ Ép., Hungary	Sortis	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F“ Ép., Hungary	Sortis	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F“ Ép., Hungary	Sortis	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F“ Ép., Hungary	Sortis	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Litva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Litva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Litva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Litva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemí	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemí	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemí	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemí	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Netherlands	Lipitor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Netherlands	Lipitor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Netherlands	Lipitor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Netherlands	Lipitor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmisko obložene tablete	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmisko obložene tablete	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmisko obložene tablete	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmisko obložene tablete	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
United Kingdom	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání

PŘÍLOHA XI

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH**

Všechny veterinární léčivé přípravky, které obsahují chinolony a/nebo fluorochinolony jako účinné látky, pro druhy zvířat určené k produkci potravin.

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÁ FORMA, KONCENTRACE, ZPŮSOB PODÁNÍ, ŽADATEL(É), DRŽITEL(É) ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Rakousko	Seroquel XR 50 mg – Retardtabletten	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Rakousko	Seroquel XR 150 mg – Retardtabletten	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Rakousko	Seroquel XR 200 mg – Retardtabletten	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Rakousko	Seroquel XR 300 mg – Retardtabletten	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Rakousko	Seroquel XR 400 mg – Retardtabletten	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgie	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgie	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgie	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgie	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgie	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Velká Británie	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Velká Británie	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Velká Británie	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Velká Británie	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Německo	Seroquel Prolong 50 mg Retardtabletten	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Německo	Seroquel Prolong 150 mg Retardtabletten	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Německo	Seroquel Prolong 200 mg Retardtabletten	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Německo	Seroquel Prolong 300 mg Retardtabletten	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Německo	Seroquel Prolong 400 mg Retardtabletten	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Seroquel Prolong 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Seroquel Prolong 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Seroquel Prolong 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Seroquel Prolong 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Seroquel Prolong 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Řecko	Seroquel XR 50 mg	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Řecko	Seroquel XR 150 mg	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Řecko	Seroquel XR 200 mg	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Řecko	Seroquel XR 300 mg	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Řecko	Seroquel XR 400 mg	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
ES-Španělsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Španělsko	Seroquel Prolong 50 mg comprimidos de liberación prolongada	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
ES-Španělsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Španělsko	Seroquel Prolong 150 mg comprimidos de liberación prolongada	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
ES-Španělsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Španělsko	Seroquel Prolong 200 mg comprimidos de liberación prolongada	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
ES-Španělsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Španělsko	Seroquel Prolong 300 mg comprimidos de liberación prolongada	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
ES-Španělsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Španělsko	Seroquel Prolong 400 mg comprimidos de liberación prolongada	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finsko	Seroquel Prolong 50 mg depottabletti	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finsko	Seroquel Prolong 150 mg depottabletti	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finsko	Seroquel Prolong 200 mg depottabletti	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finsko	Seroquel Prolong 300 mg depottabletti	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finsko	Seroquel Prolong 400 mg depottabletti	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Seroquel Prolong	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Seroquel Prolong	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Seroquel Prolong	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Seroquel Prolong	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
LU-Lucembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgie	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgie	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgie	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgie	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgie	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velká Británie	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velká Británie	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velká Británie	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velká Británie	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velká Británie	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer Nizozemsko	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer Nizozemsko	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer Nizozemsko	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer Nizozemsko	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer Nizozemsko	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norsko	Seroquel Depot 50 mg depottablet	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norsko	Seroquel Depot 150 mg depottablet	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norsko	Seroquel Depot 200 mg depottablet	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norsko	Seroquel Depot 300 mg depottablet	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norsko	Seroquel Depot 400 mg depottablet	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, Velká Británie	Seroquel XR	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, Velká Británie	Seroquel XR	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, Velká Británie	Seroquel XR	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, Velká Británie	Seroquel XR	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, Velká Británie	Seroquel XR	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugalsko	Seroquel SR	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugalsko	Seroquel SR	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugalsko	Seroquel SR	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugalsko	Seroquel SR	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugalsko	Seroquel SR	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Švédsko	Seroquel Depot 50 mg depottabletter	50 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Švédsko	Seroquel Depot 150 mg depottabletter	150 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Švédsko	Seroquel Depot 200 mg depottabletter	200 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Švédsko	Seroquel Depot 300 mg depottabletter	300 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Švédsko	Seroquel Depot 400 mg depottabletter	400 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, OBSAHŮ LÉČIVÝCH LÁTEK VE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKÁCH, ŽIVOČIŠNÝCH DRUHŮ, ZPŮSOBŮ PODÁNÍ,
DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob podání
Rakousko	Novartis Animal Health GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	100 g/kg	Prasata	Perorální
Rakousko	Novartis Animal Health GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	20 g/kg	Prasata	Perorální
Rakousko	Novartis Animal Health GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	20 g/kg	Prasata	Perorální
Belgie	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk BELGIUM	Tiamutin 10 % gemedicineerd voormengsel	Premix	100 mg/g	Prasata	Perorální
Kypr	Novartis Animal Health Inc., Basle, SWITZERLAND	Denagard 10 %	Premix	100 mg/g	Prasata	Perorální
Česká republika	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % premix ad us.vet.	Premix	100 mg/g	Prasata Kur domácí Krůty	Perorální
Česká republika	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2 % premix ad us.vet.	Premix	20 mg/g	Prasata Kur domácí Krůty	Perorální
Francie	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 16,2 pneumonie volaille - porc	Premix	16,2 mg/g	Prasata Krůty Kur domácí	Perorální

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob podání
Francie	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 6,5 enterite porc enterocolite lapin	Premix	6,5 mg/g	Králíci Prasata	Perorální
Německo	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40, 81379 München GERMANY	Denagard 10 % AMV	Premix	100 g/kg	Prasata	Perorální
Řecko	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 2 %	Premix	20 mg/g	Prasata	Perorální
Řecko	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 10 %	Premix	100 mg/g	Prasata	Perorální
Maďarsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Denagard 10 % gyógypremix A.U.V.	Premix	100 mg/g	Prasata	Perorální
Irsko	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 2 %	Premix	20 mg/g	Prasata	Perorální
Irsko	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 80 %	Premix	800 mg/g	Prasata	Perorální
Itálie	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10 % Premix	Premix	100 mg/g	Prasata Kur domácí	Perorální
Itálie	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10 % Premix Plus	Premix	100 mg/g	Prasata	Perorální

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob podání
Lotyšsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % premix	Premix	100 mg/g	Prasata	Perorální
Litva	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % vaistinis premixas kiaulėms	Premix	100 mg/g	Prasata	Perorální
Portugalsko	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 20 g/Kg	Premix	20g/kg	Prasata Kur domácí Krůty	Perorální
Portugalsko	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 100 g/Kg	Premix	100 g/kg	Prasata Kur domácí Krůty Králíci	Perorální
Portugalsko	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Dynamutillin 100 g/Kg	Premix	100 g/kg	Prasata Kur domácí Krůty	Perorální
Polsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % premiks leczniczy dla świń	Premix	100 mg/g	Prasata	Perorální
Polsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2 % 20 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Premix	20 mg/g	Prasata	Perorální

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob podání
Rumunsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	Premix	100 mg/g	Prasata Kur domácí Krůty	Perorální
Rumunsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 80 % coated	Premix	800 g/100 kg	Prasata Kur domácí Krůty	Perorální
Slovensko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % prm. ad us. vet.	Premix	100 mg/g	Prasata Kur domácí Krůty	Perorální
Slovensko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2 % prm. ad us. vet.	Premix	20 mg/g	Prasata Kur domácí Krůty	Perorální
Španělsko	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 100 g/kg Premezcla medicamentosa	Premix	100 g/kg	Prasata Kur domácí Krůty Králičí	Perorální
Španělsko	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Premix	20 g/kg	Prasata Králičí	Perorální
Španělsko	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Dynamutillin 10 %	Premix	100 g/kg	Prasata Kur domácí Krůty	Perorální
Švédsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ö DENMARK	Denagard vet.	Premix	20 mg/g	Prasata	Perorální

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Obchodní název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob podání
Nizozemí	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Tiamutin 10 %	Premix	100 g/kg	Prasata	Perorální
Nizozemí	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Denagard 2 %	Premix	100 g/kg	Prasata	Perorální
Velká Británie	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 2 % w/w	Premix	2 mg/g	Prasata	Perorální
Velká Británie	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 80 % w/w	Premix	80 mg/g	Prasata	Perorální
Velká Británie	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 10 % w/w	Premix	100 mg/g	Prasata	Perorální

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, OBSAHŮ LÉČIVÝCH LÁTEK V LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKÁCH, ZPŮSOBU PODÁNÍ, ŽADATELŮ / DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	(Smyslený) název přípravku	Obsah léčivých látek	Léková forma	Cesta podání
Belgie		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	tobolka	perorální podání
Belgie		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	tobolka	perorální podání
Belgie		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	tobolka	perorální podání
Německo		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	tobolka	perorální podání
Německo		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	tobolka	perorální podání
Německo		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	tobolka	perorální podání
Itálie		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporina IDL 25 mg	25 mg	tobolka	perorální podání
Itálie		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporina IDL 50 mg	50 mg	tobolka	perorální podání
Itálie		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporina IDL 100 mg	100 mg	tobolka	perorální podání
Nizozemsko	IDL, 36 avenue Hoche 75008 Paris. FRANCIE		Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	měkká tobolka	perorální podání
Nizozemsko	IDL, 36 avenue Hoche 75008 Paris. FRANCIE		Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	měkká tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	(Smyslený) název přípravku	Obsah léčivých látek	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	IDL, 36 avenue Hoche 75008 Paris. FRANCIE		Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	měkká tobolka	perorální podání
Španělsko		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporina IDL 25 mg	25 mg	tobolka	perorální podání
Španělsko		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporina IDL 50 mg	50 mg	tobolka	perorální podání
Španělsko		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporina IDL 100 mg	100 mg	tobolka	perorální podání
Švédsko		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciklosporin IDL 25 mg	25 mg	tobolka	perorální podání
Švédsko		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciklosporin IDL 50 mg	50 mg	tobolka	perorální podání
Švédsko		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciklosporin IDL 100 mg	100 mg	tobolka	perorální podání
Spojené království		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	tobolka	perorální podání
Spojené království		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	tobolka	perorální podání
Spojené království		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCIE	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	tobolka	perorální podání

SEZNAM SMYŠLENÝCH NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, ZPŮSOBŮ PODÁNÍ A DRŽITELŮ REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ
V ČLENSKÝCH STÁTECH (EU/EEA)

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Rakousko	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Rakousko	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemí	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rakousko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemí	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgie	Reductil 10 mg	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgie	Reductil 15 mg	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie	Sandoz NV Telecom Gardens Mediaaan 40 1800 Vilvoorde Belgie	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgie	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgie	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Belgie	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgie	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	Reductil	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	Reductil	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutramin Sandoz	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutramin Sandoz	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Česká republika	Lindaxa	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Česká republika	Lindaxa	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulharsko	Meissa	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulharsko	Meissa	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Německo	MERIDIA 10 MG	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Německo	MERIDIA 15 MG	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Česká republika	LINDAXA 10	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Česká republika	LINDAXA 15	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/lc 150 00 Prague 5 Česká republika	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/lc 150 00 Prague 5 Česká republika	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Švédsko	Reductil	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Švédsko	Reductil	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dánsko	Sibutramin „1A Farma“	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dánsko	Sibutramin „1A Farma“	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánsko	Sibutramin „Sandoz“	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánsko	Sibutramin „Sandoz“	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dánsko	Sibutramin „Teva“	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Dánsko	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dánsko	Sibutramin „Teva“	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	REDUCTIL	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	REDUCTIL	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	SIBUTRIL	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	SIBUTRIL	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolní Mecholupy 102 37 Prague 10 Česká republika	LINDAXA 10	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolní Mecholupy 102 37 Prague 10 Česká republika	LINDAXA 15	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemí	SIBUTRAMINE TEVA	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemí	SIBUTRAMINE TEVA	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Finsko	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Švédsko	Reductil	10 mg, 15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Dánsko	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Finsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Švédsko	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Francie	ABBOT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX Francie	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	tobolka	perorální podání
Francie	ABBOT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX Francie	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	tobolka	perorální podání
Německo	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Německo	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Německo	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Německo	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Německo	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Německo	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Řecko	Reductil	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Řecko	Reductil	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemí	Sibutramine/Teva	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemí	Sibutramine/Teva	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Česká republika	LINDAXA	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Česká republika	LINDAXA	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Maďarsko	MINIMECTIL	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Maďarsko	MINIMECTIL	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Maďarsko	REDUCTIL	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Maďarsko	REDUCTIL	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Island	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Švédsko	Reductil	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Island	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Švédsko	Reductil	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Nizozemí	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Nizozemí	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irsko	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irsko	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itálie	REDUXATE	10 mg	tobolka	perorální podání
Itálie	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itálie	REDUXATE	15 mg	tobolka	perorální podání
Itálie	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itálie	ECTIVA	10 mg	tobolka	perorální podání
Itálie	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itálie	ECTIVA	15 mg	tobolka	perorální podání
Itálie	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itálie	REDUCTIL	10 mg	tobolka	perorální podání
Itálie	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itálie	REDUCTIL	15 mg	tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	Reductil	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	Reductil	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Česká republika	Lindaxa	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Česká republika	Lindaxa	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutril	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutril	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemí	Sibutramine Teva	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemí	Sibutramine Teva	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgie	Reductil	10 mg	tobolka	perorální podání
Lucembursko	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgie	Reductil	15 mg	tobolka	perorální podání
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Velká Británie	Reductil	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Velká Británie	Reductil	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemí	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Nizozemí	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemí	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Nizozemí	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemí	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Nizozemí	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemí	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Nizozemí	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Nizozemí	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Nizozemí	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemí	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Nizozemí	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemí	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Nizozemí	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Nizozemí	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Nizozemí	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Norsko	Abbot Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švédsko	REDUCTIL	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Norsko	Abbot Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švédsko	REDUCTIL	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Norsko	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norsko	REDUCTIL	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Norsko	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norsko	REDUCTIL	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Norsko	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dánsko	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dánsko	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Polsko	Afibron	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Polsko	Afibron	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolní Mecholupy 102 37 Praha 10 Česká republika	Lindaxa 10	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolní Mecholupy 102 37 Praha 10 Česká republika	Lindaxa 15	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Polsko	Meridia 10	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Polsko	Meridia 15	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Rakousko	Obesan	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Rakousko	Obesan	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Německo	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polsko	Zelixa	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polsko	Zelixa	15 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalsko	Zelium	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalsko	Zelium	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalsko	Reductil	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalsko	Reductil	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugalsko	Sibutramina Teva	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugalsko	Sibutramina Teva	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalsko	Sibutramina Sibulaite	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalsko	Sibutramina Sibulaite	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalsko	Sibutramina Solufarma	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalsko	Sibutramina Solufarma	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Farmoz	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Farmoz	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 -Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Egostar	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 -Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Egostar	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Blixie	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Blixie	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Atrolex	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Atrolex	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Argam	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Argam	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Orexinib	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Orexinib	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Snomas	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Snomas	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Arpedex	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Arpedex	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Marcoliz	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Marcoliz	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Ocram	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Ocram	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugalsko	Sibutramina Strami	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugalsko	Sibutramina Strami	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Fililex	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Fililex	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina West Pharma	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina West Pharma	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	Sibutramina Generis	8,37 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	Sibutramina Generis	12,556 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalsko	Sibutramina Sandoz	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalsko	Sibutramina Sandoz	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Německo	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Rumunsko	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Rumunsko	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumunsko	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumunsko	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumunsko	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumunsko	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Česká republika	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Česká republika	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Česká republika	LINDAXA 10	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Česká republika	LINDAXA 15	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Slovak Republic	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Slovensko	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovensko	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovensko	Reductil 10 mg	10 mg	tobolka	perorální podání
Slovensko	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovensko	Reductil 15 mg	15 mg	tobolka	perorální podání
Slovinsko	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovinsko	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovinsko	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovinsko	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovinsko	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovinsko	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Španělsko	REDUCTIL	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Španělsko	REDUCTIL	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Španělsko	SIBUTRAMINA TEVA	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Španělsko	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Španělsko	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Španělsko	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švédsko	Reductil	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švédsko	Reductil	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Sibutramin Sandoz	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Sibutramin Sandoz	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Švédsko	Sibutramine Teva	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Švédsko	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Švédsko	Sibutramine Teva	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Velká Británie	Reductil 10 mg	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Velká Británie	Reductil 15 mg	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Velká Británie	Sibutramine Hydrochloride 10 mg Capsules	10 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Velká Británie	Sibutramine Hydrochloride 15 mg Capsules	15 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÁ FORMA, KONCENTRACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, ŽIVOČIŠNÉ DRUHY, ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ, DRŽITEL
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát	Žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název přípravku	Léková forma	Obsah léčivé látky	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranná lhůta
Spojené království	CEVA Animal Health Limited	Tildren 500 mg lyofilizát pro přípravu infuzního roztoku	Lyofilizát pro přípravu infuzního roztoku	500 mg	Koně	Jednorázově (na doporučení veterinárního lékaře lze léčbu opakovat) Intravenózní podání	1 mg/kg hmotnosti (5 ml rekonstituovaného roztoku na 100 kg)	Bez ochranných lhůt Nepoužívat u zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu
Německo	CEVA Animal Health Limited	Tildren 500 mg lyofilizát pro přípravu infuzního roztoku	Lyofilizát pro přípravu infuzního roztoku	500 mg	Koně	Jednorázově (na doporučení veterinárního lékaře lze léčbu opakovat) Intravenózní podání	1 mg/kg hmotnosti (5 ml rekonstituovaného roztoku na 100 kg)	Bez ochranných lhůt Nepoužívat u zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu

SEZNAM SMYŠLENÝCH NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOBU PODÁNÍ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH (EHP)

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Creme	50 mg/g	Krém	Kožní podání
Rakousko	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - dermatologische Emulsion	50 mg/g	Cutaneous emulsion	Kožní podání
Rakousko	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Fettsalbe	50 mg/g	Mast	Kožní podání
Rakousko	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Salbe	50 mg/g	Mast	Kožní podání
Bulharsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S Forte	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride 10 mg	Čípek	Rektální podání
Bulharsko	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride 5 mg/g	Rektální krém	Rektální podání
Česká republika	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S FORTE	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride 10 mg	Čípek	Rektální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride 5 mg/g	Rektální krém	Rektální podání
Francie	Pierre Fabre Medicament 45 place Abel Gance 92654 Boulogne cedex France	BUFAL 5 POUR CENT, crème en tube	5 g/100 g	Krém	Kožní podání
Francie	Coopération Pharmaceutique Française Place Lucien Auvert 77020 Melun cedex France	BUFEXAMAC COOPER 5 pour cent, crème	5 g/100 g	Krém	Kožní podání
Francie	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	BUFEXAMAC NOVALIS 5 pour cent, crème	5 g/100 g	Krém	Kožní podání
Francie	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	CALMADERM, crème pour application cutanée	5 g/100 g	Krém	Kožní podání
Francie	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	PARFENAC 5 POUR CENT, crème	5 g/100 g	Krém	Kožní podání
Francie	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	PARFENOIDE, crème pour application locale	5 g/100 g	Krém	Kožní podání
Maďarsko	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	50 mg Bufexamac (+5 mg Lidocaine)/ 1g	Mast	Kožní podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S Forte	250 mg Bufexamac, +10 mg Lidocaine	Čípek	Rektální podání
Itálie	Farmigea spa Via Giovan Battista Oliva 6/8 56121 PISA Italy	FANSAMAC	5 g/100 g	Krém	Kožní podání
Lotyšsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S ointment	Bismuthi subgallas 50 mg, Bufexamacum 50 mg, Titanii dioxidum 50 mg Lidocaini hydrochloridum 5 mg/g	Mast	Rektální podání and Kožní podání
Lotyšsko	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Mastu S forte suppositories	Titanii dioxidum 250 mg, Lidocaini hydrochloridum 100 mg, Bismuthi subgallas 100 mg, Bufexamacum 10 mg	Čípek	Rektální podání
Litva	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride monohydrate 5 mg/g	Mast	Kožní podání
Litva	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S forte	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride monohydrate 10 mg	Čípek	Rektální podání
Lucembursko	PF MEDICAMENT 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	BUFAL	5 g/100g	Krém	Kožní podání
Portugalsko	Home Products de Portugal, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 2 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Parfenac	50 mg/g	Mast	Kožní podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	PROCTOSAN FORTE, suppository	250 mg	Čípek	Rektální podání
Rumunsko	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	PROCTOSAN, rectal cream	50 mg	Rektální krém	Rektální podání
Slovenská republika	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S	50 mg / 1 g	Rektální krém	Rektální podání
Slovenská republika	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S forte	250 mg	Čípek	Rektální podání

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2010 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 100 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční CD-ROM	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	770 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční CD-ROM (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), CD-ROM, 2 vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném CD-ROM.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Nosiče CD-ROM budou během roku 2010 nahrazeny nosiči DVD.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS