

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 190



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

55. évfolyam

2012. június 29.

Közleményszám

Tartalom

Oldal

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2012/C 190/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. május 1-től 2012. május 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2012/C 190/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. május 1-től 2012. május 31-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	12

HU

Ár:
3 EUR

IV

(Tájékoztatások)

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

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek
tekintetében 2012. május 1-től 2012. május 31-ig**

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

(2012/C 190/01)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalmahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
7.5.2012	Riluzole Zentiva	Riluzol	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/12/768/001	Filmtabletta	N07XX02	10.5.2012
10.5.2012	Pixuvri	pixantron	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL73AX, United Kingdom	EU/1/12/764/001	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	L01DB11	14.5.2012
22.5.2012	Docetaxel Accord	Docetaxel	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom	EU/1/12/769/001-003	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01CD02	25.5.2012
22.5.2012	Docetaxel Kabi	Docetaxel	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/12/770/001-004	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01CD02	25.5.2012

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
7.5.2012	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/08/505/001-003	9.5.2012
7.5.2012	Ovitrelle	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165/001-003	9.5.2012
10.5.2012	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	14.5.2012
10.5.2012	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	14.5.2012
10.5.2012	Ibandronic Acid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642/001-004	14.5.2012
10.5.2012	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/583/001-072	14.5.2012
10.5.2012	Siklos	ADDMEDICA 101, rue Saint Lazare, Paris 75009, France	EU/1/07/397/001-004	14.5.2012
10.5.2012	Telmisartan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/639/001-030	14.5.2012
10.5.2012	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/610/001-060	14.5.2012
10.5.2012	Trobalt	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/681/001-013	14.5.2012
14.5.2012	Brilique	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/655/001-006	16.5.2012
14.5.2012	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	16.5.2012

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
14.5.2012	J EVTANA	SANOFI 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/11/676/001	16.5.2012
14.5.2012	Luveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/001-003	16.5.2012
14.5.2012	Possia	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/656/001-006	16.5.2012
14.5.2012	TOBI Podhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/10/652/001-003	16.5.2012
15.5.2012	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/008-013 EU/1/07/400/017-024	17.5.2012
15.5.2012	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633/001-002	17.5.2012
15.5.2012	Vizarsin	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551/001-027	17.5.2012
22.5.2012	Aerinaze	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/399/001-006	25.5.2012
22.5.2012	Fampyra	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699/001-004	25.5.2012
22.5.2012	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357/001-008 EU/1/06/357/018-021	25.5.2012
22.5.2012	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertsforshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678/001-002	25.5.2012
22.5.2012	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687/001-012	25.5.2012

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értésítés időpontja
22.5.2012	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507/001-003	25.5.2012
22.5.2012	Pergoveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	25.5.2012
22.5.2012	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-008 EU/1/06/358/018-021	25.5.2012
22.5.2012	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-005	24.5.2012
22.5.2012	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-005	25.5.2012
22.5.2012	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	25.5.2012
25.5.2012	Benlysta	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/700/001-002	30.5.2012
25.5.2012	Betaferon	Bayer Pharma AG D - 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/95/003/003-012	30.5.2012
25.5.2012	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance, 92654 Boulogne Billancourt Cedex, France	EU/1/03/254/002	31.5.2012
25.5.2012	Clopidogrel Teva Pharma B.V.	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/649/001-016	30.5.2012
25.5.2012	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511/001-005	31.5.2012
25.5.2012	DuoCover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/10/623/001-015	30.5.2012

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
25.5.2012	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416/001-002	31.5.2012
25.5.2012	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	30.5.2012
25.5.2012	Irbesartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/576/001-039	30.5.2012
25.5.2012	Ixiaro	Intercell AG Campus Vienna Biocenter 3 A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501/001-002	31.5.2012
25.5.2012	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-032	1.6.2012
25.5.2012	Kinzalkomb	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/02/214/001-015	31.5.2012
25.5.2012	Kinzalmono	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/98/091/001-014	31.5.2012
25.5.2012	Kuvan	Merck Serono Europe Limited 56 Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/08/481/001-003	30.5.2012
25.5.2012	Lamivudine / Zidovudine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/663/001-002	1.6.2012
25.5.2012	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090/001-022	31.5.2012
25.5.2012	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/001-023	31.5.2012
25.5.2012	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-002 EU/1/02/227/004	1.6.2012

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értésítés időpontja
25.5.2012	Nevirapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/598/001-004	30.5.2012
25.5.2012	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729/001-006	30.5.2012
25.5.2012	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394/001-009	31.5.2012
25.5.2012	Osseor	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/04/287/001-006	30.5.2012
25.5.2012	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-014	1.6.2012
25.5.2012	Pritor	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089/001-022	30.5.2012
25.5.2012	PritorPlus	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	30.5.2012
25.5.2012	Protelos	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/04/288/001-006	
25.5.2012	Rasilamlo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	30.5.2012
25.5.2012	Rasilez	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	30.5.2012
25.5.2012	Rasilez HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	31.5.2012
25.5.2012	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730/001-060	31.5.2012

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
25.5.2012	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	30.5.2012
25.5.2012	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	1.6.2012
25.5.2012	Rivastigmine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður 220, Iceland	EU/1/11/693/001-016	1.6.2012
25.5.2012	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	31.5.2012
25.5.2012	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	31.5.2012
25.5.2012	Sprimeo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	1.6.2012
25.5.2012	Temozolomide Hospira	Hospira UK Ltd. Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615/001-002 EU/1/10/615/005-006 EU/1/10/615/009-010 EU/1/10/615/013-014 EU/1/10/615/017-018 EU/1/10/615/021-022	31.5.2012
25.5.2012	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Treasury Building, Lower Grand Canal Street, Dublin 2, IRELAND	EU/1/06/346/001	31.5.2012
25.5.2012	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-004 EU/1/09/572/006-008	30.5.2012
25.5.2012	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	31.5.2012

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
25.5.2012	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037/001	31.5.2012
25.5.2012	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	30.5.2012
25.5.2012	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	31.5.2012
25.5.2012	Xolair	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319/001-010	30.5.2012
31.5.2012	Lamivudine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/566/001-005	4.6.2012
31.5.2012	Peyona	CHIESI FARMACEUTICI SpA Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, ITALIA	EU/1/09/528/001-002	4.6.2012
31.5.2012	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/09/606/001-012	4.6.2012

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
10.5.2012	Valtropin	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 - D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/06/335/001	14.5.2012
25.5.2012	Docefrez	Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/630/001-002	31.5.2012
25.5.2012	Intrinsa	Warner Chilcott UK Ltd Old Belfast Road, Millbrook, Larne, County Antrim BT40 2SH, United Kingdom	EU/1/06/352/001-003	31.5.2012

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
25.5.2012	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289/001	31.5.2012
25.5.2012	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011/001-004	31.5.2012
25.5.2012	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House - 39 Oxford Street - Newbury - Berkshire RG14 1JG - United Kingdom	EU/1/06/361/001-002	31.5.2012
25.5.2012	Mepact	IDM PHARMA SAS 11-15 quai De Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, France	EU/1/08/502/001	1.6.2012
25.5.2012	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25, boulevard de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, France	EU/1/07/393/001	31.5.2012
25.5.2012	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424/001	30.5.2012
25.5.2012	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	31.5.2012
31.5.2012	Ceplene	EpiCept GmbH Goethestrasse 4, D-80336 München, Deutschland	EU/1/08/477/001	4.6.2012

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
10.5.2012	Circovac	Merial 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/07/075/001-004	14.5.2012
10.5.2012	Netvax	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/09/093/001-002	14.5.2012
22.5.2012	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/059/001-002	30.5.2012
22.5.2012	Equip WNV	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/08/086/001-003	25.5.2012

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
22.5.2012	PRILACTONE	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/07/074/001-006	25.5.2012
25.5.2012	Onsior	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park, Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/2/08/089/001-021	1.6.2012
25.5.2012	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/07/072/001-004	1.6.2012

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

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

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. május 1-től 2012. május 31-ig

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

(2012/C 190/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Lásd az III. mellékletet	Lásd az III. mellékletet	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Lásd az IV. mellékletet	Lásd az IV. mellékletet	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Lásd az V. mellékletet	Lásd az V. mellékletet	29.5.2012

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

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

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Belgium	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Dánia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Finnország	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Franciaország	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Németország	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	oldatos injekció, 160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Görögország	CSL BEHRING ΜΕΠΕ ΧΑΤΖΗΓΙΑΝΝΙ ΜΕΚΣΙ 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Magyarország	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml oldatos injekció (szubkután alkalmazásra)	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Luxemburg	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Hollandia	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Norvégia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Lengyelország	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Portugália	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Spanyolország	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Svédország	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra

II. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK, HATÁSERŐSSÉGEINEK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDNAK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Belgium	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Ciprus	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Csehország	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Észtország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia N° 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Magyarország	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Olaszország	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Norvégia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Szlovákia	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Spanyolország	Laboratorios Padró, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, N° 764 08013 Barcelona Spain	Loxifan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, N° 764 08013 Barcelona Spain	Femara 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Nagy-Britannia	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Trading as Ciba Laboratories Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Tablets	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(k), GYÓGYSZEREKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(ok), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(i) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis (*)	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Bulgária	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Ciprus	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Cseh Köztársaság	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Észtország	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis (*)	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Priorix powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Lettország	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis (*)	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Málta	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Hollandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Hollandia	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Portugália	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis (*)	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Szlovák Köztársaság	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Szlovénia	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štraton 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sveden	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Nagy-Britannia	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

(*) A dózis minden országban azonos

Feloldás után 1 adagban (0,5 ml):

Élő, gyengített kanyaró vírus1 (Schwarz törzs)

legalább $10^{3.0}$ CCID₅₀

Élő, gyengített mumpsz vírus1 (RIT 4385 törzs, Jeryl Lynn törzsből előállított)

legalább $10^{3.0}$ CCID₅₀

Élő, gyengített rubeola vírus2 (Wistar RA 27/3 törzs)

legalább $10^{3.0}$ CCID₅₀

MEGNEVEZÉSEK FÖLSOROLÁSA, GYÓGYSZERFORMA, AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY HATÁSERŐSSÉGE, ÁLLATFAJ, ALKALMAZÁS MÓDJA, ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ, KÉRELMEZŐ A TAGÁLLAMBAN

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer- forma	INN/hatás- erősség	Állat-faj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmézés-egészségügyi várakozási idő
Ausztria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Bulgária	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Dánia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Spanyolor- szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Finnország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Franciaor- szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer- forma	INN/hatás- erősség	Állat-faj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élmezés-egészségügyi várakozási idő
Magyaror- szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Írország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Ízland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Hollandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Norvégia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Lengyelor- szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Portugália	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer- forma	INN/hatás- erősség	Állat-faj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Románia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Svédország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Szlovénia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar- vasma- rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	SZARVASMARHA: Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban

MEGNEVEZÉSEK FÖLSOROLÁSA, GYÓGYSZERFORMA, AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY HATÁSERŐSSÉGE, ÁLLATFAJ, ALKALMAZÁS MÓDJA, ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ, KÉRELMEZŐ A TAGÁLLAMBAN

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer- forma	INN/hatáserő- ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmelés-egészségügyi várakozási idő
Ausztria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmelés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztá- sra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmelés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmelés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Bulgária	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmelés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztá- sra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmelés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmelés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Ciprus	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmelés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztá- sra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmelés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmelés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer- forma	INN/hatáserős- ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Cseh Köztársaság	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Dánia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Észtország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer- forma	INN/hatáserős- ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Görögor- szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Spanyolor- szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Finnország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer- forma	INN/hatáserős- ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Franciaor- szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Magyaror- szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasz- tásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Írország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasz- tásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer- forma	INN/hatáserős- ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Izland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Lettország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Litvánia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer- forma	INN/hatáserős- ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Málta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Hollandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasz- tásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Norvégia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasz- tásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer- forma	INN/hatáserő- ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Lengyelor- szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Portugália	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Románia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyaszt- ásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer- forma	INN/hatáserős- ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Svédország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasz- tásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Szlovénia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasz- tásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Szlovákia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek- ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas- marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	SZARVASMARHA: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi vára- kozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasz- tásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban JUH: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban SERTÉS: ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

2012-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves DVD	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 310 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	840 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi DVD (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, DVD, heti egy kiadvány	többszövevényű: az EU 23 hivatalos nyelvén	200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

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

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

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

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többszövevényű DVD-n.

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

Értékesítés és előfizetés

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

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

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

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



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU