

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 293



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

55. évfolyam

2012. szeptember 28.

Közléményszám

Tartalom

Oldal

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2012/C 293/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. augusztus 1-jétől 2012. augusztus 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2012/C 293/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. augusztus 1-jétől 2012. augusztus 31-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	9

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. augusztus 1-jétől 2012. augusztus 31-ig**

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

(2012/C 293/01)

⁽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
03.08.2012	Zoledronic acid medac	zoledronsav	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779/001-006	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	M05BA08	07.08.2012
16.08.2012	Zoledronic acid Teva	Zoledronsav	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/771/001-006	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	M05BA08	20.08.2012
16.08.2012	Zoledronic acid Teva Pharma	Zoledronsav	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/772/001-004	Oldatos infúzió	M05BA08	20.08.2012
23.08.2012	Cuprymina	Réz(⁶⁴ Cu)-klorid	SPARKLE S.r.l. Contrada Calò snc, 73042 Casarano (LE) - Italia	EU/1/12/784/001	Radiofarmakon prekursor, oldat	Pending	29.08.2012
23.08.2012	Jakavi	ruxolitinib	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/773/001-003	Tabletta	L01XE18	28.08.2012
23.08.2012	Zinforo	ceftarolin-fozamil	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/785/001	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	J01DI02	27.08.2012
23.08.2012	Zoledronic acid Mylan	Zoledronsav	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs,F-69 800 Saint Priest, France	EU/1/12/786/001-003	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	M05BA08	27.08.2012
23.08.2012	Zyclara	Imikimod	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/12/783/001-003	Krém	D06BB10	27.08.2012
30.08.2012	Revestive	teduglutid	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/787/001	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	A16AX08	04.09.2012

— **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
03.08.2012	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594/001-010	07.08.2012
03.08.2012	INCRELEX	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	07.08.2012
03.08.2012	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	07.08.2012
03.08.2012	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475/001-060	07.08.2012
03.08.2012	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	07.08.2012
03.08.2012	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	07.08.2012
03.08.2012	Yondelis	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo (Madrid), Espana	EU/1/07/417/001-002	07.08.2012
08.08.2012	Kivexa	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	10.08.2012
08.08.2012	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/427/001-057	10.08.2012
22.08.2012	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507/001-006	23.08.2012
22.08.2012	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/08/505/001-006	23.08.2012
23.08.2012	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/476/005-006	27.08.2012
23.08.2012	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047/004-008	28.08.2012
23.08.2012	Brinavess	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderson, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/645/001-002	28.08.2012
23.08.2012	Copalia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-039	28.08.2012
23.08.2012	Dafiro	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-039	28.08.2012

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
23.08.2012	Docetaxel Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/10/662/001-002	27.08.2012
23.08.2012	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B - 2340 Beerse, België	EU/1/08/467/001-002	27.08.2012
23.08.2012	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416/002	28.08.2012
23.08.2012	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457/001-016	28.08.2012
23.08.2012	Exforge HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569/001-060	28.08.2012
23.08.2012	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstrasse 149, D-10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461/001-002	27.08.2012
23.08.2012	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	28.08.2012
23.08.2012	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	28.08.2012
23.08.2012	Imprida HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/570/001-060	28.08.2012
23.08.2012	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455/001-016	28.08.2012
23.08.2012	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/04/273/001	27.08.2012
23.08.2012	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/325/002	29.08.2012
23.08.2012	Mepact	IDM PHARMA SAS 11-15 quai De Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, France	EU/1/08/502/001	27.08.2012
23.08.2012	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331/001-055	27.08.2012
23.08.2012	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/320/001	28.08.2012
23.08.2012	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592/001-005	27.08.2012

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
23.08.2012	Panretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/149/001	28.08.2012
23.08.2012	Rasilez	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	28.08.2012
23.08.2012	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267/001-006 EU/1/03/267/008-010	28.08.2012
23.08.2012	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	28.08.2012
23.08.2012	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443/001	28.08.2012
23.08.2012	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	27.08.2012
23.08.2012	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456/001-016	28.08.2012
23.08.2012	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	28.08.2012
23.08.2012	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	28.08.2012
23.08.2012	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055/001-009	27.08.2012
23.08.2012	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703/001-003	27.08.2012
23.08.2012	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	27.08.2012
23.08.2012	Zebinix	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal	EU/1/09/514/001-023	27.08.2012
23.08.2012	Zebinix	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal	EU/1/09/514/001-020	27.08.2012
23.08.2012	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	27.08.2012
24.08.2012	FLUENZ	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/10/661/001-002	28.08.2012

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
27.08.2012	FLUENZ	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/10/661/002	29.08.2012
30.08.2012	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	04.09.2012
30.08.2012	Copalia HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575/001-060	03.09.2012
30.08.2012	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/024/010	03.09.2012
30.08.2012	Dafiro HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574/001-060	03.09.2012
30.08.2012	Enbrel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/126/001-022	03.09.2012
30.08.2012	Evista	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH Zielstattstrasse 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/98/073/001-004	03.09.2012
30.08.2012	Exforge	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370/001-039	03.09.2012
30.08.2012	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch, 2 - Parets del Vallès, 08150 Barcelona - España	EU/1/07/404/001-008	04.09.2012
30.08.2012	Gliolan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg - Deutschland	EU/1/07/413/001-003	04.09.2012
30.08.2012	Imprida	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373/001-039	03.09.2012
30.08.2012	INCRELEX	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	04.09.2012
30.08.2012	Irbesartan Zentiva	Sanofi 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/06/376/001-039	03.09.2012
30.08.2012	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	03.09.2012
30.08.2012	Kaletra	Abbott Laboratories Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, SL6 4XE Maidenhead, Berks, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	03.09.2012
30.08.2012	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co. Clare, Ireland	EU/1/11/695/001-055	04.09.2012

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értésítés időpontja
30.08.2012	Methylthioninium chloride Proveblue	Provepharm S.A.S. Technopole de Chateau Gombert, 45 rue Frederic Joliot Curie, FR-13013 Marseille	EU/1/11/682/001	04.09.2012
30.08.2012	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/09/523/001-002	03.09.2012
30.08.2012	Multaq	Sanofi 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	03.09.2012
30.08.2012	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/588/001-012	03.09.2012
30.08.2012	Optruma	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/98/074/001-004	03.09.2012
30.08.2012	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-014 EU/1/08/442/017-019	05.09.2012
30.08.2012	Pravafenix	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale, 1080 Bruxelles, Belgique / 26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel, België	EU/1/11/679/001-006	04.09.2012
30.08.2012	Protopic	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/02/201/001-006	03.09.2012
30.08.2012	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/103/001-008	03.09.2012
30.08.2012	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	04.09.2012
30.08.2012	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620/001-016	04.09.2012
30.08.2012	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	03.09.2012
30.08.2012	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/610/061-062	03.09.2012
30.08.2012	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/336/001	03.09.2012
30.08.2012	Vedrop	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson - 70 Avenue du Général de Gaulle - F 92 800 Puteaux - France	EU/1/09/533/001-003	04.09.2012

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
30.08.2012	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	04.09.2012
30.08.2012	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714/001	04.09.2012

— **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
08.08.2012	MabCampath	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/193/001-002	10.08.2012
23.08.2012	Zerene	Meda AB Pipers väg 2A, Solna 170 09, Sverige	EU/1/99/099/001-006	27.08.2012
30.08.2012	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	03.09.2012

— **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
16.08.2012	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, IRELAND	EU/2/11/134/001-017	20.08.2012
30.08.2012	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033/001-004	03.09.2012
30.08.2012	Nobivac Bb	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/02/034/001	03.09.2012
30.08.2012	Suvaxyn Aujeszky 783 +O/W	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/98/009/001-006	03.09.2012

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. augusztus 1-jétől 2012. augusztus 31-ig

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

(2012/C 293/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
23/8/2012	Zinnat and associated names	Lásd az Mellékletet	Lásd az mellékletet	27/8/2012

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

MELLÉKLET

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

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 125 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg – Granulat	250 mg	Granulátum	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg – Filmtabletten	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 500 mg – Filmtabletten	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Belgium	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Belgium	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Bulgária	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Bulgária	Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Bulgária	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Bulgária	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Ciprus	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Ciprus	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ciprus	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Cseh-Köztársaság	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 125 mg	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Cseh-Köztársaság	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 250 mg	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Cseh-Köztársaság	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 125 mg	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Cseh-Köztársaság	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 250 mg	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Cseh-Köztársaság	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 500 mg	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Nagy-Britannia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	25 mg/1 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	25 mg/1 ml
Nagy-Britannia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra e	N/A
Nagy-Britannia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Finnország	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 (Piispansilta 9 A), FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinnat	50 mg/ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Finnország	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Finnország	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat 125 mg/5 ml Enfants et Nourrissons	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat 125 mg Enfants et Nourrissons	125 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz tasakban	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat -Trockensaft	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact 125 mg Dossier-Brief	125 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact Trockensaft	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact 250 mg Dossier-Brief	250 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Görögország	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Görögország	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Görögország	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. MAGYARORSZÁG	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belső szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. MAGYARORSZÁG	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. MAGYARORSZÁG	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. MAGYARORSZÁG	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Izland	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinnat	250 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Izland	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszeonzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszeonzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Lettország	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Brūņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 25 mg/ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Lettország	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Brūņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 250 mg apvalkotās tabletes	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Lettország	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Brūņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 500 mg apvalkotās tabletes	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EÜ/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Málta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Málta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Málta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley avenue Greenford, Middlesex United Kingdom UB6 0NN	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Málta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Hollandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Hollandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Hollandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Hollandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Portugália	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Portugália	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Portugália	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Portugália	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Portugália	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Portugália	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Románia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Románia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Románia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Románia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Szlovákia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 125 mg/5 ml	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Szlovákia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 250 mg/5 ml	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Szlovákia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 125 mg	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Szlovákia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 250 mg	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Szlovákia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 500 mg	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Szlovénia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Szlovénia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Szlovénia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Szlovénia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 125 mg granulado para suspensión oral en sobres	125 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 250 mg granulado para suspensión oral en sobres	250 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 125 mg comprimidos recubiertos con película	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 125 mg sobres	125 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 125 mg suspensión extemporánea	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 250 mg suspensión extemporánea	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 500 mg sobres	500 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 125 mg comprimidos	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 250 mg comprimidos	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 500 mg comprimidos	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	Wellcome Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	Wellcome Farmacéutica, S.A. - Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Spanyolország	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 250 mg granulado para suspensión oral en sobres	250 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Spanyolország	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	Cefuroxima Allen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	Cefuroxima Allen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	Cefuroxima Solasma 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	Cefuroxima Solasma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinnat	25 mg/ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Nagy-Britannia	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Nagy-Britannia	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Nagy-Britannia	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Nagy-Britannia	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Nagy-Britannia	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

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	többnyelvű: 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 többnyelvű 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