ISSN 1977-0944

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 293

Edizione in lingua italiana

55° anno

28 settembre 2012

Comunicazioni e informazioni

Numero d'informazione | Sommario | Pagina

IV *Informazioni*

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2012/C 293/01 Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2012 al 31 agosto 2012 *[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]* 1

2012/C 293/02 Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2012 al 31 agosto 2012 *[decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE]* 9

IT

Prezzo:
3 EUR

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1º agosto 2012 al 31 agosto 2012

[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio [1]*]*

(2012/C 293/01)

[1] GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio [articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]: Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
03.08.2012	Zoledronic acid medac	acido zoledronico	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779/001-006	Concentrato per soluzione per infusione	M05BA08	07.08.2012
16.08.2012	Zoledronic acid Teva	Acido zoledronico	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/771/001-006	Concentrato per soluzione per infusione	M05BA08	20.08.2012
16.08.2012	Zoledronic acid Teva Pharma	Acido zoledronico	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/772/001-004	Soluzione per infusione	M05BA08	20.08.2012
23.08.2012	Cuprymina	Cloruro di rame (^{64}Cu)	SPARKLE S.r.l. Contrada Calò snc, 73042 Casarano (LE) - Italia	EU/1/12/784/001	Soluzione di precursore radiofarmaceutico	Pending	29.08.2012
23.08.2012	Jakavi	ruxolitinib	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/773/001-003	Compressa	L01XE18	28.08.2012
23.08.2012	Zinforo	ceftarolina fosamil	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/785/001	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	J01DI02	27.08.2012
23.08.2012	Zoledronic acid Mylan	Acido zoledronico	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs,F-69 800 Saint Priest, France	EU/1/12/786/001-003	Concentrato per soluzione per infusione	M05BA08	27.08.2012
23.08.2012	Zyclara	imiquimod	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Svërige	EU/1/12/783/001-003	Crema	D06BB10	27.08.2012
30.08.2012	Revestive	teduglutide	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/787/001	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	A16AX08	04.09.2012

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio [articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]: Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

— **Ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio [articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio [articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]: Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

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

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1º agosto 2012 al 31 agosto 2012

[decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE [1] *o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE* [2]*]*

(2012/C 293/02)

— **Rilascio, conservazione o modifica di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio**

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
23/8/2012	Zinnat and associated names	Cfr. Allegato	Cfr. Allegato	27/8/2012

[1] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
[2] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEI RICHIEDENTI, DEI TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Austria	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	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg - Granulat	250 mg	Granulato	Uso orale	N/A
Austria	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	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg - Filmtabletten	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 500 mg - Filmtabletten	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Belgio	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIO	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Belgio	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIO	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Belgio	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIO	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Bulgaria	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Bulgaria	Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, REGNO UNITO	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Bulgaria	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Bulgaria	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Cipro	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN REGNO UNITO	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Cipro	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN REGNO UNITO	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Cipro	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN REGNO UNITO	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Repubblica Ceca	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN INGHILTERRA	Zinnat 125 mg	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Repubblica Ceca	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN INGHILTERRA	Zinnat 250 mg	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Repubblica Ceca	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN INGHILTERRA	Zinnat 125 mg	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Repubblica Ceca	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN INGHILTERRA	Zinnat 250 mg	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Repubblica Ceca	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN INGHILTERRA	Zinnat 500 mg	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DANIMARCA	Zinnat	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DANIMARCA	Zinnat	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DANIMARCA	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DANIMARCA	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Estonia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN REGNO UNITO	Zinnat	25 mg/1 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	25 mg/1 ml
Estonia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN REGNO UNITO	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Estonia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN REGNO UNITO	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Finlandia	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 (Piispansilta 9 A), FI-02231 Espoo, FINLANDIA	Zinnat	50 mg/ ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Finlandia	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, REGNO UNITO	Zinnat	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Finlandia	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, REGNO UNITO	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Francia	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCIA	Zinnat 125 mg/5 ml Enfants et Nourrissons	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Francia	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCIA	Zinnat	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Francia	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCIA	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Francia	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCIA	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Francia	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCIA	Zinnat 125 mg Enfants et Nourrissons	125 mg	Granulato per sospensione orale in bustine	Uso orale	N/A
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANIA	Zinnat -Trockensaft	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANIA	Zinnat	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANIA	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANIA	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANIA	Elobact 125 mg Dosier-Brief	125 mg	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANIA	Elobact Trockensaft	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANIA	Elobact 250 mg Dosier-Brief	250 mg	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANIA	Elobact	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANIA	Elobact	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANIA	Elobact	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Grecia	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GRECIA	Zinadol	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Grecia	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GRECIA	Zinadol	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Grecia	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GRECIA	Zinadol	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Ungheria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. UNGHERIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Ungheria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. UNGHERIA	Zinnat	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Ungheria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. UNGHERIA	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Ungheria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. UNGHERIA	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ISLANDA	Zinnat	250 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ISLANDA	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIA	Zinnat	250 mg	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIA	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIA	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIA	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIA	Zoref	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIA	Zoref	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIA	Zoref	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIA	Zoref	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Italia	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIA	Oraxim	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Italia	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIA	Oraxim	250 mg	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Italia	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIA	Oraxim	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Italia	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIA	Oraxim	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Italia	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIA	Oraxim	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Lettonia	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LETTONIA	Zinnat 25 mg/ ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Lettonia	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LETTONIA	Zinnat 250 mg apvalkotās tabletes	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Lettonia	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LETTONIA	Zinnat 500 mg apvalkotās tabletes	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Lituania	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva», A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITUANIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Lituania	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva», A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITUANIA	Zinnat	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Lituania	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva», A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITUANIA	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Lituania	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva», A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITUANIA	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Lussemburgo	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Lussemburgo	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Lussemburgo	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Lussemburgo	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Lussemburgo	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Lussemburgo	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Malta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley avenue Greenford, Middlesex United Kingdom UB6 0NN	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Olanda	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Olanda	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST OLANDA	Zinnat	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Olanda	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST OLANDA S	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Olanda	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST OLANDA	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Polonia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS REGNO UNITO	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Polonia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS REGNO UNITO	Zinnat	250 mg	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Polonia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS REGNO UNITO	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Polonia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS REGNO UNITO	Zinnat	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Polonia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS REGNO UNITO	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Polonia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS REGNO UNITO	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Portogallo	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges n°3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTOGALLO	Zipos	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Portogallo	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTOGALLO	Zipos	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Portogallo	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTOGALLO	Zipos	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Portogallo	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTOGALLO	Zipos	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Portogallo	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTOGALLO	Zoref	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Portogallo	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTOGALLO	Zoref	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Portogallo	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTOGALLO	Zoref	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Portogallo	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTOGALLO	Zoref	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Romania	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, REGNO UNITO	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione	Uso orale	125 mg/5 ml
Romania	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, REGNO UNITO	Zinnat	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Romania	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, REGNO UNITO	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Romania	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, REGNO UNITO	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Slovacchia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava REPUBBLICA SLOVACCHIA	Zinnat 125 mg/5 ml	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Slovacchia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava REPUBBLICA SLOVACCHIA	Zinnat 250 mg/5 ml	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Slovacchia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava REPUBBLICA SLOVACCHIA	Zinnat 125 mg	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Slovacchia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava REPUBBLICA SLOVACCHIA	Zinnat 250 mg	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Slovacchia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava REPUBBLICA SLOVACCHIA	Zinnat 500 mg	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Slovenia	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	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Slovenia	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	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Slovenia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Slovenia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	ZINNAT 125 mg granulado para suspensión oral en sobres	125 mg	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	ZINNAT 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Spagna	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	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	ZINNAT 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	ZINNAT 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	ZINNAT 125 mg comprimidos recubiertos con película	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	ZINNAT 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	ZINNAT 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	SELAN 125 mg sobres	125 mg	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	SELAN 125 mg suspensión extemporánea	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	SELAN 250 mg suspensión extemporánea	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	SELAN 500 mg sobres	500 mg	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	SELAN 125 mg comprimidos	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	SELAN 250 mg comprimidos	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	SELAN 500 mg comprimidos	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Spagna	Wellcome Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Spagna	Wellcome Farmacéutica, S.A. .- Parque Tecnológico de MadridC/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Spagna	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	NIVADOR 250 mg granulado para suspensión oral en sobres	250 mg	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Spagna	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	NIVADOR 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Spagna	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	NIVADOR 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A
Spagna	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	NIVADOR 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Spagna	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	NIVADOR 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Spagna	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	Cefuroxima Allen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Spagna	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	Cefuroxima Allen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Spagna	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	Cefuroxima Solasma 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Spagna	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAGNA	Cefuroxima Solasma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Svezia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SVEZIA	Zinnat	25 mg/ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Svezia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SVEZIA	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Regno Unito	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	125 mg/5 ml
Regno Unito	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulato per sospensione orale	Uso orale	250 mg/5 ml
Regno Unito	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Regno Unito	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A
Regno Unito	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	500 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	N/A

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2012 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 310 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	840 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	100 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, una edizione alla settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

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

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: http://europa.eu

Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT