

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 258



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

53e jaargang

24 september 2010

Nummer	Inhoud	Bladzijde
	IV <i>Informatie</i>	

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Europese Commissie

2010/C 258/01	Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 maart 2010 tot en met 30 juni 2010 [<i>Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad</i>]	1
2010/C 258/02	Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 maart 2010 tot en met 30 juni 2010 [<i>Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG</i>]	32

NL

Prijs: 8,50 EUR

IV

*(Informatie)*INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN,
ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

**Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen
in de handel te brengen in de periode van 1 maart 2010 tot en met 30 juni 2010***[Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾]**(2010/C 258/01)*

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (International Non-Proprietary Name)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
11.3.2010	Revolade	Eltrombopag	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/10/612/001-006	Filmomhulde tablet	B02BX05	15.3.2010
15.3.2010	DuoCover	clopidogrel/acetylsalicylzuur	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/10/623/001-014	Filmomhulde tablet	B01AC30	17.3.2010
15.3.2010	DuoPlavin	clopidogrel/acetylsalicylzuur	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 Avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/10/619/001-014	Filmomhulde tablet	B01AC30	17.3.2010
15.3.2010	ImmunoGam	Humaan hepatitis B-immunoglobuline	Cangene Europe Limited Parkshot House, 5 Kew Road, Richmond, Surrey TW9 2PR, United Kingdom	EU/1/10/613/001-002	Oplossing voor injectie	J06BB04	17.3.2010
15.3.2010	Menveo	Meningococcon Groep A, C, W135 en Y geconjugueerd vaccin	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 - Siena, Italia	EU/1/10/614/001	Poeder en oplossing voor oplossing voor injectie	Pending	17.3.2010
15.3.2010	Ristaben	Sitagliptine	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	Filmomhulde tablet	A10BH01	17.3.2010
15.3.2010	Ristfor	sitagliptine/ metforminehydrochloride	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620/001-016	Filmomhulde tablet	A10BD07	17.3.2010
15.3.2010	Temozolomide HEXAL	temozolomide	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616/001-024	Capsule, hard	L01AX03	17.3.2010
15.3.2010	Temozolomide Hospira	temozolomide	Hospira UK Ltd. Queensway, Royal Leamington Spa, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615/001-024	Capsule, hard	L01AX03	17.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (International Non-Proprietary Name)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
15.3.2010	Temozolomide Sandoz	temozolomide	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/617/001-024	Capsule, hard	L01AX03	17.3.2010
15.3.2010	Tepadina	Thiotepa	ADIENNE S.r.l. via Broseta, 64/B, 24128 Bergamo, Italia	EU/1/10/622/001-002	Poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	L01AC01	17.3.2010
23.3.2010	Arepanrix	Pandemisch influenzavaccin (H1N1) (gesplitst virion, geïnactiveerd, met adjuvans) A/California/7/2009 (H1N1)v achtig stam (X-179A)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/10/624/001	Suspensie en emulsie voor emulsie voor injectie	J07BB02	25.3.2010
6.4.2010	Ribavirin BioPartners	Ribavirine	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 - D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/10/626/001-004	Filmomhulde tablet	J05AB04	9.4.2010
19.4.2010	Arzerra	Ofatumumab	Glaxo Group Ltd Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/625/001-002	Concentraat voor oplossing voor infusie	L01XC10	21.4.2010
29.4.2010	Raloxifene Teva	Raloxifene hydrochloride	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/627/001-003	Filmomhulde tablet	G03XC01	3.5.2010
10.5.2010	Docetrez	docetaxel	Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/630/001-002	Poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie	L01CD02	12.5.2010
26.5.2010	Prolia	denosumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618/001-004	Oplossing voor injectie	M05BX04	28.5.2010
4.6.2010	Tolura	telmisartan	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632/001-021	Tablet	C09CA07	8.6.2010
8.6.2010	Humenza	Pandemisch influenzavaccin (H1N1) (gesplitst virion, geïnactiveerd, met adjuvans) A/California/7/2009 (H1N1)v achtig stam (X-179A)	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/10/629/001	Suspensie en emulsie voor emulsie voor injectie	J07BB02	10.6.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (International Non-Proprietary Name)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
8.6.2010	Nivestim	Filgrastim	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/631/001-009	Oplossing voor injectie of infusie	L03AA02	10.6.2010
10.6.2010	Olanzapine Apotex	Olanzapine	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635/001-014	Filmomhulde tablet Orodispergeerbare tablet	N05AH03	14.6.2010
10.6.2010	Ribavirin Three Rivers	Ribavirine	Three Rivers Global Pharma Limited 20-22 Bedford Row, London WC1R4JS, United Kingdom	EU/1/10/634/001-004	Capsule, hard	J05AB04	14.6.2010
10.6.2010	Topotecan Hospira	Topotecan	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633/001-002	Concentraat voor oplossing voor infusie	L01XX17	14.6.2010
14.6.2010	Votrient	Pazopanib hydrochloride	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	Filmomhulde tablet	L01XE11	16.6.2010

— **Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Afgewezen**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
8.4.2010	Impulsor	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance, 92654 Boulogne Billancourt Cedex, France		12.4.2010
8.4.2010	Milnacipran Pierre Fabre Medicament	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance, 92654 Boulogne Billancourt Cedex, France		12.4.2010

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
11.3.2010	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	15.3.2010
11.3.2010	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-036	15.3.2010
11.3.2010	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367/001-012	15.3.2010
11.3.2010	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573/001-028	15.3.2010
11.3.2010	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378/001-016	15.3.2010
11.3.2010	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/494/003-004	15.3.2010
11.3.2010	Zopya	Norpharm Regulatory Services Ltd 26 Laurence Street, Drogheda, Co. Louth, Ireland	EU/1/09/562/001-009	15.3.2010
15.3.2010	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Rosanne House, Parkway, Welwyn Garden City, Herts, AL8 6HG, United Kingdom	EU/1/07/428/001	17.3.2010
15.3.2010	Aerinaze	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/07/399/001-006	17.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
15.3.2010	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	17.3.2010
15.3.2010	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A, Solna 170 73, Sverige	EU/1/98/080/002	17.3.2010
15.3.2010	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/390/001-004	17.3.2010
15.3.2010	Arcalyst	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	EU/1/09/582/001	17.3.2010
15.3.2010	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430/001-002	19.3.2010
15.3.2010	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	17.3.2010
15.3.2010	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	17.3.2010
15.3.2010	Biopoin	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a, D-13407 Berlin, Deutschland	EU/1/09/565/001-028	17.3.2010
15.3.2010	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	17.3.2010
15.3.2010	Carbaglu	Orphan Europe Immeuble Le Wilson, 70 Avenue du General de Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/02/246/001-003	17.3.2010
15.3.2010	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543/001	17.3.2010
15.3.2010	Clopidogrel DURA	Mylan dura GmbH Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Deutschland	EU/1/09/560/001-009	17.3.2010
15.3.2010	Clopidogrel Hexal	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, Miesbach 83714, Deutschland	EU/1/09/534/001-007	17.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
15.3.2010	Clopidogrel Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/561/001-010	17.3.2010
15.3.2010	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-036	17.3.2010
15.3.2010	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/467/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 - D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/471/001-012	17.3.2010
15.3.2010	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	17.3.2010
15.3.2010	Effentora	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons-Alfort 94700, France	EU/1/08/441/001-010	22.3.2010
15.3.2010	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, 182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365/001-003	17.3.2010
15.3.2010	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	17.3.2010
15.3.2010	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334/001-005	17.3.2010
15.3.2010	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356/001-009	17.3.2010
15.3.2010	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269/001	17.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
15.3.2010	Firazyr	Jerini AG Invalidenstr. 130, D-10115 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461/001	17.3.2010
15.3.2010	GONAL-f	Merck Serono Europe Ltd. 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/95/001/001 EU/1/95/001/003-005 EU/1/95/001/009 EU/1/95/001/012 EU/1/95/001/021-022 EU/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	17.3.2010
15.3.2010	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	17.3.2010
15.3.2010	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	23.3.2010
15.3.2010	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/011-044	17.3.2010
15.3.2010	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/070/012	17.3.2010
15.3.2010	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	17.3.2010
15.3.2010	Luveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/001-007	17.3.2010
15.3.2010	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/001-024	17.3.2010
15.3.2010	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337/001-013	17.3.2010
15.3.2010	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537/001	19.3.2010
15.3.2010	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate, Co. Clare, Ireland	EU/1/05/331/001-055	18.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
15.3.2010	Nimvastid	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525/047-050	17.3.2010
15.3.2010	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	17.3.2010
15.3.2010	Ovitrelle	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165/001-007	17.3.2010
15.3.2010	Pergoveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	17.3.2010
15.3.2010	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/069/012	17.3.2010
15.3.2010	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/06/380/001-005	17.3.2010
15.3.2010	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/007-010	17.3.2010
15.3.2010	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	17.3.2010
15.3.2010	Removab	Fresenius Biotech GmbH Am Haag 6-7, D-82166 Graefelfing, Deutschland	EU/1/09/512/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	17.3.2010
15.3.2010	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267/001-010	17.3.2010
15.3.2010	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/388/001-003	17.3.2010
15.3.2010	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/388/001-003	17.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
15.3.2010	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/494/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	17.3.2010
15.3.2010	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	17.3.2010
15.3.2010	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/443/001	17.3.2010
15.3.2010	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/96/020/001-009	17.3.2010
15.3.2010	Valtropin	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 - D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/06/335/001	17.3.2010
15.3.2010	Vaniqa	Laboratorios Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/01/173/001-003	17.3.2010
15.3.2010	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-009	17.3.2010
15.3.2010	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	17.3.2010
15.3.2010	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	18.3.2010
15.3.2010	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	17.3.2010
15.3.2010	Zylagren	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/558/001-010	17.3.2010
19.3.2010	Clopidogrel ratiopharm GmbH	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/541/001-008	23.3.2010
19.3.2010	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-036	23.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
19.3.2010	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-036	23.3.2010
19.3.2010	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334/001-005	23.3.2010
19.3.2010	Kineret	Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/02/203/001-003	23.3.2010
19.3.2010	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521/001-007	23.3.2010
19.3.2010	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, D - 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255/001-008	23.3.2010
22.3.2010	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	24.3.2010
23.3.2010	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	25.3.2010
23.3.2010	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/160/001-069	25.3.2010
23.3.2010	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Republic of Ireland	EU/1/04/306/001	25.3.2010
23.3.2010	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-099	25.3.2010
23.3.2010	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurt/Main - Deutschland	EU/1/02/218/001-003 EU/1/02/218/007-010 EU/1/02/218/012-016 EU/1/02/218/023	25.3.2010
23.3.2010	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/157/001-067	23.3.2010
23.3.2010	Cetrotide	SERONO EUROPE LIMITED 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/99/100/001-003	25.3.2010
23.3.2010	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/268/001-004	25.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
23.3.2010	Clopidogrel Krka	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556/001-011	25.3.2010
23.3.2010	Clopidogrel ratiopharm	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/554/001-008	25.3.2010
23.3.2010	Clopidogrel Sandoz	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/547/001-007	25.3.2010
23.3.2010	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555/001-009	25.3.2010
23.3.2010	Clopidogrel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/540/001-016	25.3.2010
23.3.2010	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575/001-060	25.3.2010
23.3.2010	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574/001-060	25.3.2010
23.3.2010	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/406/001-020	25.3.2010
23.3.2010	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066/001-026	25.3.2010
23.3.2010	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370/001-036	25.3.2010
23.3.2010	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	25.3.2010
23.3.2010	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507/001-006	25.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
23.3.2010	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373/001-036	25.3.2010
23.3.2010	Ixiaro	Intercell AG Campus Vienna Biocenter 3 A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501/001-002	25.3.2010
23.3.2010	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	25.3.2010
23.3.2010	Mycophenolate mofetil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/439/001-004	25.3.2010
23.3.2010	Myfenax	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/438/001-004	23.3.2010
23.3.2010	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/161/001-067	23.3.2010
23.3.2010	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-006	25.3.2010
23.3.2010	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/586/001-010	25.3.2010
23.3.2010	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/001-026	25.3.2010
23.3.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	25.3.2010
23.3.2010	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	25.3.2010
23.3.2010	Simponi	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546/001-004	25.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
23.3.2010	Primeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	25.3.2010
23.3.2010	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260/001-033	25.3.2010
23.3.2010	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	25.3.2010
23.3.2010	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	23.3.2010
23.3.2010	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwich, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	25.3.2010
23.3.2010	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-004	25.3.2010
23.3.2010	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/443/001	25.3.2010
23.3.2010	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	25.3.2010
23.3.2010	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	25.3.2010
23.3.2010	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	25.3.2010
26.3.2010	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Nederland	EU/1/08/476/005-006	30.3.2010
26.3.2010	Avandamet	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	30.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
26.3.2010	Avandia	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	30.3.2010
26.3.2010	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	29.3.2010
26.3.2010	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	29.3.2010
26.3.2010	Clopidogrel Qualimed	Qualimed 117, Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/09/557/001-010	30.3.2010
26.3.2010	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354/001-009	30.3.2010
26.3.2010	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	30.3.2010
26.3.2010	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219/001-003 EU/1/02/219/007-012 EU/1/02/219/014-022 EU/1/02/219/036	30.3.2010
26.3.2010	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569/001-060	30.3.2010
26.3.2010	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	30.3.2010
26.3.2010	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	29.3.2010
26.3.2010	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	29.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
26.3.2010	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-004	30.3.2010
26.3.2010	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594/001-010	30.3.2010
26.3.2010	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564/001-002	30.3.2010
26.3.2010	Imprida HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/570/001-060	30.3.2010
26.3.2010	InductOs	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/02/226/001	30.3.2010
26.3.2010	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/08/505/001-006	30.3.2010
26.3.2010	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/011-039 EU/1/99/127/041-044	30.3.2010
26.3.2010	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	29.3.2010
26.3.2010	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	30.3.2010
26.3.2010	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderston, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	30.3.2010
26.3.2010	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderston, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001	30.3.2010
26.3.2010	Jalra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	30.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
26.3.2010	Kogenate Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/001-011	30.3.2010
26.3.2010	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593/001-010	30.3.2010
26.3.2010	Panretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/149/001	30.3.2010
26.3.2010	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	30.3.2010
26.3.2010	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	30.3.2010
26.3.2010	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	30.3.2010
26.3.2010	Temomedac	ALFRED E. TIEFENBACHER, (GmbH & Co. KG) Van-der-Smissen-Straße 1, Hamburg 22767, Deutschland	EU/1/09/605/001-012	30.3.2010
26.3.2010	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	29.3.2010
26.3.2010	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037/001	30.3.2010
26.3.2010	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	29.3.2010
26.3.2010	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	30.3.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
30.3.2010	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	1.4.2010
30.3.2010	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-024	1.4.2010
30.3.2010	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	1.4.2010
30.3.2010	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	1.4.2010
30.3.2010	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/09/559/001-016	1.4.2010
30.3.2010	Evicel	OMRIX biopharmaceuticals S.A. / N.V. 200 Chaussée de Waterloo / Waterloosesteenweg 200, B-1640 Rhode-St-Genèse / B-1640 Sint-Genesius-Rode, Belgique / België	EU/1/08/473/001-003	1.4.2010
30.3.2010	Extavia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/454/001-002 EU/1/08/454/005-007	1.4.2010
30.3.2010	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	1.4.2010
30.3.2010	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	1.4.2010
30.3.2010	Increlex	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	1.4.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
30.3.2010	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/468/001	1.4.2010
30.3.2010	Kaletra	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/004-007	31.3.2010
30.3.2010	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/010-011	6.4.2010
30.3.2010	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	1.4.2010
30.3.2010	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	31.3.2010
30.3.2010	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	1.4.2010
30.3.2010	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	1.4.2010
30.3.2010	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/06/348/001-002	1.4.2010
30.3.2010	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319/001-010	31.3.2010
6.4.2010	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21, 2132 LS HOOFFDORP, Nederland	EU/1/07/431/001-025	14.4.2010
6.4.2010	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432/001-022	9.4.2010
9.4.2010	Avaglim	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-010	13.4.2010
9.4.2010	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92160 Antony, France	EU/1/01/191/001-005	13.4.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
9.4.2010	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	13.4.2010
15.4.2010	Firdapse	EUSA Pharma SAS 3 Allée des Séquoias, Limonest 69760, FRANCE	EU/1/09/601/001	20.4.2010
19.4.2010	Ifirmasta	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480/001-018	23.4.2010
22.4.2010	Sildenafil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/584/001-018	26.4.2010
22.4.2010	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-006	26.4.2010
27.4.2010	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	29.4.2010
27.4.2010	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A, Solna 170 73, Sverige	EU/1/98/080/001-002	29.4.2010
27.4.2010	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/253/001-003	29.4.2010
27.4.2010	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/390/001-004	29.4.2010
27.4.2010	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466/001-002	29.4.2010
27.4.2010	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/467/001-002	29.4.2010
27.4.2010	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066/001-026	29.4.2010
27.4.2010	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 - Siena, Italia	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	29.4.2010
27.4.2010	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	29.4.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
27.4.2010	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/214/001-015	29.4.2010
27.4.2010	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/001-023	3.5.2010
27.4.2010	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	29.4.2010
27.4.2010	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	29.4.2010
27.4.2010	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	29.4.2010
27.4.2010	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	29.4.2010
27.4.2010	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	29.4.2010
27.4.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-002	29.4.2010
27.4.2010	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	29.4.2010
27.4.2010	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/014-015	29.4.2010
29.4.2010	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	3.5.2010
29.4.2010	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	3.5.2010
29.4.2010	Ceplene	EpiCept GmbH Goethestrasse 4, D-80336 München, Deutschland	EU/1/08/477/001	3.5.2010
29.4.2010	Clopidogrel Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/08/465/001-020	3.5.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
29.4.2010	Epivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	4.5.2010
29.4.2010	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 - Siena, Italia	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	3.5.2010
29.4.2010	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	4.5.2010
29.4.2010	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233/001-017	3.5.2010
29.4.2010	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/468/001	3.5.2010
29.4.2010	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/070/001a-001b EU/1/98/070/002a-002b EU/1/98/070/003a-003b EU/1/98/070/004a-004b EU/1/98/070/005a-005b EU/1/98/070/006a-006b EU/1/98/070/007a-007b EU/1/98/070/008-010 EU/1/98/070/011a-011b EU/1/98/070/012	4.5.2010
29.4.2010	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	3.5.2010
29.4.2010	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-043	4.5.2010
29.4.2010	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/001-024	4.5.2010
29.4.2010	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/97/031/019-046	4.5.2010
29.4.2010	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b EU/1/98/069/005a-005b EU/1/98/069/006a-006b EU/1/98/069/007a-007b EU/1/98/069/008-010 EU/1/98/069/011a-011b EU/1/98/069/012	3.5.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
29.4.2010	PritorPlus	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	3.5.2010
29.4.2010	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/001-026	4.5.2010
29.4.2010	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234/001-017	3.5.2010
29.4.2010	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	3.5.2010
29.4.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-002	3.5.2010
29.4.2010	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	3.5.2010
5.5.2010	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Republic of Ireland	EU/1/04/306/001-003	7.5.2010
5.5.2010	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	7.5.2010
5.5.2010	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/266/003-006	7.5.2010
5.5.2010	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/265/003-006	7.5.2010
5.5.2010	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	7.5.2010
5.5.2010	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/001-005	7.5.2010
5.5.2010	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-021	7.5.2010
5.5.2010	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329/001-006	7.5.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
5.5.2010	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134/001-037	7.5.2010
5.5.2010	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133/001-032	7.5.2010
5.5.2010	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	7.5.2010
5.5.2010	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	7.5.2010
5.5.2010	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-011	7.5.2010
5.5.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-003	7.5.2010
5.5.2010	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/132/001-050	7.5.2010
5.5.2010	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	7.5.2010
10.5.2010	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430/001-002	12.5.2010
10.5.2010	Combivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	12.5.2010
10.5.2010	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/00/152/001-020	12.5.2010
10.5.2010	Optimark	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1, Neustadt/Donau 93333, Deutschland	EU/1/07/398/001-014	12.5.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
10.5.2010	Orgalutran	N.V. Organon P.O. Box 20, Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/00/130/001-002	12.5.2010
10.5.2010	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/462/001-012	12.5.2010
10.5.2010	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	EU/1/06/346/001	12.5.2010
10.5.2010	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/04/297/001-008	12.5.2010
10.5.2010	Ziagen	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	12.5.2010
12.5.2010	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	18.5.2010
12.5.2010	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357/001-021	18.5.2010
12.5.2010	Kuvan	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Deutschland	EU/1/08/481/001-003	18.5.2010
12.5.2010	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/597/001-005	18.5.2010
26.5.2010	Avandia	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	28.5.2010
26.5.2010	Cyanokit	Merck Santé s.a.s. 37, rue Saint-Romain, 69379 Lyon Cedex 08, France	EU/1/07/420/001	28.5.2010
26.5.2010	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	28.5.2010
26.5.2010	Myocet	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons Alfort 94700, France	EU/1/00/141/001	28.5.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
26.5.2010	Olanzapine Glenmark	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/587/001-017	1.6.2010
26.5.2010	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	1.6.2010
26.5.2010	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592/001-005	28.5.2010
26.5.2010	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 - 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/1/00/167/001-008	28.5.2010
26.5.2010	Telzir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	28.5.2010
26.5.2010	Trizivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/156/002-004	28.5.2010
26.5.2010	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	28.5.2010
2.6.2010	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Rosanne House, Parkway, Welwyn Garden City, Herts, AL8 6HG, United Kingdom	EU/1/07/428/001	4.6.2010
2.6.2010	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	7.6.2010
2.6.2010	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466/001-002	4.6.2010
2.6.2010	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	4.6.2010
2.6.2010	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419/001-012	4.6.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
2.6.2010	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392/001-002	7.6.2010
2.6.2010	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	7.6.2010
2.6.2010	Fertavid	SP Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles, Belgique	EU/1/09/510/001-019	4.6.2010
2.6.2010	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	7.6.2010
2.6.2010	Intrinsa	Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Ltd Whitehall Lane, Egham, Surrey TW20 9NW, United Kingdom	EU/1/06/352/001-003	4.6.2010
2.6.2010	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/06/380/001-005	4.6.2010
2.6.2010	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	4.6.2010
2.6.2010	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063/001-017	4.6.2010
2.6.2010	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123/005-013	7.6.2010
2.6.2010	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260/001-033	4.6.2010
2.6.2010	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	4.6.2010
2.6.2010	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-017	7.6.2010
2.6.2010	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 1 3th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	4.6.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
4.6.2010	DepoCyt	Pacira Limited West Forest Gate, Wellington Road, Wokingham, Berkshire, RG40 2AQ, United Kingdom	EU/1/01/187/001	8.6.2010
4.6.2010	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169/004-006	8.6.2010
4.6.2010	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/001-024	8.6.2010
4.6.2010	Nymusa	CHIESI FARMACEUTICI SpA Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, ITALIA	EU/1/09/528/001-002	8.6.2010
4.6.2010	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	8.6.2010
4.6.2010	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	8.6.2010
4.6.2010	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/001-018	8.6.2010
4.6.2010	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009/001-009	8.6.2010
8.6.2010	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	10.6.2010
10.6.2010	Comtan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	14.6.2010
10.6.2010	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/98/082/001-003 EU/1/98/082/005	14.6.2010
10.6.2010	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/09/522/001	14.6.2010
10.6.2010	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	15.6.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
10.6.2010	Opgenra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park, Limerick, Ireland	EU/1/08/489/001-002	15.6.2010
10.6.2010	Pergoveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	14.6.2010
10.6.2010	Vasovist	TMC Pharma Services Ltd Eversley, Hampshire, RG27 0NT, United Kingdom	EU/1/05/313/001-009	14.6.2010
14.6.2010	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	16.6.2010
14.6.2010	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-033	17.6.2010
17.6.2010	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355/001-003	21.6.2010
17.6.2010	Luveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/001-007	21.6.2010
17.6.2010	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	21.6.2010
17.6.2010	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	21.6.2010
17.6.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-003	21.6.2010

— **Intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad)**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
29.4.2010	Agenerase	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	5.5.2010
26.5.2010	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 - D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/471/003-005 EU/1/08/471/011-012	28.5.2010

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
15.3.2010	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Draxxin	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/03/041/004	17.3.2010
15.3.2010	Incurin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/018/001	17.3.2010
15.3.2010	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Meloxivet	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/2/07/077/001-005	17.3.2010
15.3.2010	SevoFlo	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, UNITED KINGDOM	EU/2/02/035/007	17.3.2010
16.3.2010	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/00/021/001-002	19.3.2010
22.3.2010	Purevax FeLV	Meriel 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/00/019/005-007	24.3.2010
23.3.2010	Ibraxion	Meriel 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/99/017/001-006	23.3.2010
23.3.2010	Loxicom	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090/001-009	25.3.2010
26.3.2010	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070/001-007	30.3.2010
30.3.2010	Acticam	Omnipharm Ltd Suite 3, 24 High Street, Ruddington, Nottingham, NG11 6EA, United Kingdom	EU/2/08/088/001-004	1.4.2010
9.4.2010	Slentrol	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/07/071/001-003	13.4.2010

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
27.4.2010	Vaxxitek HVT+ IBD	Merrial 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/02/032/001-002	29.4.2010
29.4.2010	Trocoxil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	4.5.2010
26.5.2010	Ibafilin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/022/001a-001b EU/2/00/022/002a-002b EU/2/00/022/003a-003b EU/2/00/022/004a-004b EU/2/00/022/005-017	28.5.2010
26.5.2010	Naxcel	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/05/053/001-003	28.5.2010
2.6.2010	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/026 EU/2/97/004/033-034	4.6.2010
10.6.2010	Flexicam	Dechra Veterinary Products A/S Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark	EU/2/06/058/001-004	14.6.2010

— **Intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad)**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
14.6.2010	Pruban	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/024/001	16.6.2010

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de beslissingen dienaangaande zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

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

Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 maart 2010 tot en met 30 juni 2010

[Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾ of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ⁽²⁾]

(2010/C 258/02)

— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
2.6.2010	Clopidogrel Orion	Zie bijlage I	Zie bijlage I	3.6.2010
10.6.2010	Colistin sulfate	Zie bijlage II	Zie bijlage II	11.6.2010
19.4.2010	Diovan (1219)	Zie bijlage III	Zie bijlage III	20.4.2010
15.3.2010	Lescol	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	17.3.2010
19.4.2010	Diovan (1220)	Zie bijlage V	Zie bijlage V	20.4.2010
10.6.2010	Losec and associated names	Zie bijlage VI	Zie bijlage VI	14.6.2010
15.4.2010	Protium and associated names	Zie bijlage VII	Zie bijlage VII	16.4.2010
26.3.2010	Cevazuril 50 mg/ml oral suspension for piglets	Zie bijlage VIII	Zie bijlage VIII	30.3.2010
30.3.2010	Pantoprazole Bluefish	Zie bijlage IX	Zie bijlage IX	31.3.2010
30.3.2010	Pantoprazole Olinka (1169)	Zie bijlage X	Zie bijlage X	31.3.2010
30.3.2010	Pantoprazole Olinka (1170)	Zie bijlage XI	Zie bijlage XI	31.3.2010
26.5.2010	Valproate-ratiopharm chrono 300/500 mg Retardtabletten	Zie bijlage XII	Zie bijlage XII	27.5.2010
4.6.2010	Clopidogrel Teva and associated names	Zie bijlage XIII	Zie bijlage XIII	7.6.2010
14.6.2010	Doxycycline hyclate	Zie bijlage XIV	Zie bijlage XIV	15.6.2010
10.6.2010	Opgenra	Howmedica International S. de R. L., Raheen Business Park, Limerick, Ireland	Deze besluiten zijn gericht tot de lidstaten	14.6.2010
10.5.2010	Tysabri	Elan Pharma International Ltd., Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	Deze besluiten zijn gericht tot de lidstaten	11.5.2010
10.5.2010	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	Deze besluiten zijn gericht tot de lidstaten	12.5.2010
11.3.2010	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	Deze besluiten zijn gericht tot de lidstaten	12.3.2010
11.3.2010	Stelara	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	Deze besluiten zijn gericht tot de lidstaten	12.3.2010

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

— Weigering van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
27.4.2010	Vasotop	Zie bijlage XV	Zie bijlage XV	28.4.2010

— Schorsing van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
3.3.2010	Sibutramine	Zie bijlage XVI	Zie bijlage XVI	4.3.2010
14.6.2010	Dextropropoxyphene	Zie bijlage XVII	Zie bijlage XVII	15.6.2010

— Intrekking van een nationale vergunning voor het in de handel brengen op initiatief van de bevoegde autoriteit

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
14.6.2010	Dextropropoxyphene	Zie bijlage XVIII	Zie bijlage XVIII	15.6.2010
14.6.2010	benfluorex	Zie bijlage XIX	Zie bijlage XIX	15.6.2010

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM(EN), STERKTE(N), VAN HET (DE) GENEESMIDDEL(LEN), TOEDIENINGSWEG(EN), AANVRAGER(S),
HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager Naam bedrijf, adres	(Fantasiennaam) Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechische Republiek	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Republiek Slovenië	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE DIERGENEESMIDDELEN, DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEGEN, WACHTTIJDEN EN AANVRAGERS/HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Oostenrijk	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Varkens Pluimvee	Drie opeenvolgende dagen in drinkwater	Varkens: 100 000 IE/kg LG/dag in twee gelijk verdeelde doses per dag Pluimvee: 75 000 IE/kg LG/dag	Varkens: vlees: 1 dag Vleeskuikens en legghennen: 1 dag Overig pluimvee: 7 dagen Eieren: nul dagen
België	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee: drie opeenvolgende dagen in drinkwater.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.	Kalveren, lammeren: vlees en slachtafval 7 dagen. Varkens: vlees en slachtafval 1 dag. Vleeskuikens en legghennen: 1 dag. Eieren: nul dagen. Overig pluimvee: vlees en slachtafval: 7 dagen. Eieren: nul dagen
Bulgarije	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens Pluimvee	Oraal: 3 dagen	Varkens: 100 000 IE/kg LG/dag Pluimvee: 75 000 IE/kg LG/dag	Vlees: 1 dag Eieren: nul dagen

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Bulgarije	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lamme- ren, varkens, pluimvee: drie opeenvolgende dagen in drinkwa- ter.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeen- volgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen.	Kalveren, lammeren: vlees en slachtafval 7 dagen. Varkens: vlees en slacht- afval 1 dag. Vleeskuikens en leghen- nen: 1 dag. Eieren: nul dagen. Overig pluimvee: vlees en slachtafval: 7 dagen. Eieren: nul dagen
Cyprus	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET 2 000 000 IU/ml	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens Vogels	Varkens: 100 000 IE/kg/dag Pluimvee: 75 000 IE/kg/dag	Varkens: 0,50 ml van het middel per 10 kg lichaams- gewicht per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen Pluimvee: 37,5 ml van het middel per ton lichaamsge- wicht per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.	Vlees en slachtafval: varkens: 1 dag Vleeskuikens en leghen- nen: 1 dag Overig pluimvee: 7 dagen Eieren: nul dagen
Tsjechische Republiek	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Colivet Sol.	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens Kippen (vlees- kuikens)	Dagelijks. Oraal.	Vleeskuikens: 75 000 IE colistine per kg lichaamsge- wicht (d.w.z. 0,37 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen in drinkwater) Varkens: 50 000 IE colistine per kg lichaamsgewicht per 12 uur (d.w.z. 0,25 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht per 12 uur gedurende 3-5 dagen in drinkwater of melk- vervanger).	Vlees en slachtafval: varkens en vleeskuikens: 2 dagen. Niet gebruiken bij leg- hennen die eieren voor menselijke consumptie produceren.

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Denemarken	Ceva Animal Health A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DENMARK	Colivet	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens	Dagelijks. Oraal.	100 000 IE colistine/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.	1 dag
Denemarken	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lamme- ren, varkens, pluimvee: drie opeenvolgende dagen in drinkwa- ter.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeen- volgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen.	Vlees en slachtafval: 7 dagen Eieren: nul dagen
Frankrijk	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISTINE CEVA 2 MUI/ml concentre pour solution buva- ble pour porcins et volailles	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens Pluimvee	3 dagen	Varkens: 100 000 IE colis- tine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 opeen- volgende dagen via orale toediening, d.w.z. 0,50 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colis- tine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 opeen- volgende dagen via orale toediening, d.w.z. 37,5 ml van het middel per ton lichaamsgewicht per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.	Vlees en slachtafval: varkens: 1 dag Kippen en leghennen: 1 dag Overig pluimvee: 7 dagen Eieren: nul dagen

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Frankrijk	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	3 dagen	Kalveren, lammeren, varkens: 100 000 IE/kg/dag Pluimvee: 75 000 IE/kg/dag	Vlees en slachtafval: kalveren en lammeren: 7 dagen Varkens: 1 dag Kippen en leghennen: 1 dag Overige vogels: 7 dagen Eieren: nul dagen
Frankrijk	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	COFACOLI SOLUTION	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	3 dagen	Kalveren, lammeren, varkens: 100 000 IE/kg/dag Pluimvee: 75 000 IE/kg/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen. Eieren: nul dagen
Frankrijk	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	3 dagen	Kalveren, lammeren, varkens: 100 000 IE/kg/dag Pluimvee: 75 000 IE/kg/dag	Vlees en slachtafval: varkens, kalveren, kippen: 1 dag Lammeren en ander pluimvee dan kippen: 7 dagen Eieren: nul dagen
Frankrijk	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI COLI 2 MUI/ML	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	3 dagen	Kalveren, lammeren, varkens: 100 000 IE/kg/dag Pluimvee: 75 000 IE/kg/dag	Vlees en slachtafval: varkens: 0 dagen Kippen: 1 dag Overig pluimvee: 7 dagen Kalveren: 2 dagen Lammeren: 7 dagen Eieren: nul dagen
Frankrijk	Laprovét 2 Chemin de la Milletière B.P. 67562 37075 Tours Cedex 2 FRANCE	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	3 dagen	Kalveren, lammeren, varkens: 100 000 IE/kg/dag Pluimvee: 75 000 IE/kg/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen. Eieren: nul dagen

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Frankrijk	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI 2 millions UI/ml solution buvable	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	3 dagen	Kalveren, lammeren, varkens: 100 000 IE/kg/dag Pluimvee: 75 000 IE/kg/dag	Vlees en slachtafval: varkens: 0 dagen Kippen: 1 dag Overig pluimvee: 7 dagen. Kalveren: 2 dagen. Lammeren: 7 dagen Eieren: nul dagen
Frankrijk	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	COLISTINE SULFATE 2 MUI/ml buvable virbac	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	3 dagen	Kalveren, lammeren, varkens: 100 000 IE/kg/dag Pluimvee: 75 000 IE/kg/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen. Eieren: nul dagen
Duitsland	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee: drie opeenvolgende dagen in drinkwater.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.	Vlees en slachtafval: 7 dagen Eieren: nul dagen
Griekenland	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Varkens Pluimvee	Drinkwater/per dag	Varkens: 100 000 IE/kg LG x 3 dagen Pluimvee: 75 000 IE/kg LG x 3 dagen	Varkens: 1 dag Vleeskuikens en leghennen: 1 dag Overig pluimvee: 7 dagen Eieren: nul dagen

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)
Griekenland	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTIN 2 000 000 IU/ML/ DIVASA-FARMANIC	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee: drie opeenvolgende dagen in drinkwater.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.	Vlees en slachtafval: 7 dagen Eieren: nul dagen
Hongarije	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee: drie opeenvolgende dagen in drinkwater.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.	Vlees en slachtafval: 7 dagen Eieren: nul dagen.

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Hongarije	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofacoli oral solution	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Runderen (zogende kalveren) Varkens Kippen	Kalveren, varkens: 0,25 ml van het middel/10 kg LG tweemaal daags gedurende 3-4 dagen Kippen, leghennen: 37,5 ml van het product/ton levend gewicht opgelost in drinkwater gedurende 3 dagen.	Kalveren, varkens: 50 000 IE/kg LG Vleeskuikens, leghennen: 75 000 IE/kg LG/dag.	Kalveren: 3 dagen Varkens: 2 dagen Kippen en leghennen: 2 dagen Eieren: nul dagen.
Ierland	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Varkens Pluimvee	Dagelijks gedurende drie opeenvolgende dagen. Orale toediening via drinkwater.	Varkens: 100 000 IE colistine per kg lichaamsgewicht per dag d.w.z. 0,50 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht per dag Pluimvee: 75 000 IE colistine per kg lichaamsgewicht per dag d.w.z. 37,5 ml van het middel per ton lichaamsgewicht per dag	Varkens: vlees en slachtafval: 1 dag Vleeskuikens en leghennen: vlees en slachtafval: 1 dag Overig pluimvee: vlees en slachtafval: 7 dagen. Eieren: nul dagen.
Italië	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee: drie opeenvolgende dagen in drinkwater.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.	Kalveren, lammeren: vlees en slachtafval: 7 dagen. Varkens: vlees en slachtafval: 1 dag. Vleeskuikens en leghennen: 1 dag. Eieren: nul dagen. Overig pluimvee: vlees en slachtafval: 7 dagen. Eieren: nul dagen

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Letland	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens Pluimvee	Oraal gebruik. Toediening via drinkwater of melk of rechtstreeks via de bek. Tweemaal per dag gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.	Kippen: 75 000 IE colistine per kg per dag (0,37 ml Colivet per 10 kg tweemaal per dag) Varken: 50 000 IE colistine per kg tweemaal per dag (0,25 ml Colivet per 10 kg tweemaal per dag).	Eetbare weefsels: 1 dag Eieren: 1 dag
Litouwen	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION, geriamasis tirpalas	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens Pluimvee	In drinkwater of melkpoeder. Oraal in drinkwater.	Varkens: 50 000 IE/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 0,25 ml Colivet Solution per 10 kg lichaamsgewicht tweemaal daags gedurende 3-5 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE/kg lichaamsgewicht per dag, d.w.z. ongeveer 0,37 ml Colivet Solution per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.	Vlees: 1 dag. Pluimvee: vlees en eieren: 1 dag
Litouwen	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Colistop, geriamasis tirpalas	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens Pluimvee (vleeskuikens)	Voor orale toediening, doorgaans in drinkwater. Gedurende 3 opeenvolgende dagen.	Varkens: 102 500 IE/kg LG elke 12 uur, gedurende 3 dagen (gelijk aan 0,5 ml Colistop Solution/10 kg LG elke 12 uur, gedurende 3 opeenvolgende dagen). Vleeskuikens: 123 000 IE/kg LG/dag, gedurende 3 dagen (gelijk aan 0,06 ml Colistop Solution/kg LG/dag, gedurende 3 opeenvolgende dagen)	Vleesvarkens: 2 dagen. Vleeskuikens: 7 dagen

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Litouwen	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lamme- ren, varkens, pluimvee: drie operevolgende dagen in drinkwa- ter.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeen- volgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen.	Kalveren, lammeren: vlees en slachtafval: 7 dagen. Varkens: vlees en slacht- afval: 1 dag. Vleeskuikens en leghen- nen: 1 dag. Eieren: nul dagen. Overig pluimvee: vlees en slachtafval: 7 dagen. Eieren: nul dagen
Polen	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet solution	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens Kippen	Toediening via drinkwater of melk. Gedurende 3-5 dagen	Kippen: 75 000 IE colistine/1 kg LG/dag gedu- rende 3-5 dagen (0,37 ml van het middel/10 kg LG tweemaal daags gedurende 3-5 dagen) Varkens: 50 000 IE colistine/1 kg LG/dag gedu- rende 3-5 dagen (0,25 ml van het middel/10 kg LG tweemaal daags gedurende 3-5 dagen).	Vlees en slachtafval: 1 dag Eieren: 1 dag

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Polen	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC (Barcelona) Spain	Coliplus 2 000 000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistine (als colistinesulfaat)	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater	Runderen (kalveren), schapen (lammeren), varkens en kippen	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee: drie opeenvolgende dagen in drinkwater.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.	Vlees en slachtafval: 7 dagen Eieren: nul dagen Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren
Portugal	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Farmacológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Colivet 2 000 000 UI/ml, concentrate for oral solution for pigs and birds	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Varkens Als huisdier gehouden vogels	3 dagen	Varkens: 100 000 IE/kg LG/dag Vogels: 75 000 IE/kg LG/dag	Vlees en slachtafval: Varkens: 1 dag Vleeskuikens en leghennen: 1 dag Overige vogels: 7 dagen Eieren: nul dagen

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Portugal	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lamme- ren, varkens, pluimvee: drie operevolgende dagen in drinkwa- ter.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeen- volgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen.	Kalveren, lammeren: vlees en slachtafval: 7 dagen. Varkens: vlees en slacht- afval: 1 dag. Vleeskuikens en leghen- nen: 1 dag. Eieren: nul dagen. Overig pluimvee: vlees en slachtafval: 7 dagen. Eieren: nul dagen
Roemenië	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ENTEROBAS SOLUCION	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Kalveren Varkens Pluimvee	Orale toediening (drinkwater of melkvervanger) Behandeling: 4-5 dagen	Kalveren en varkens: 100 000 IE/kg LG/dag gelijk aan 0,5 ml/10 kg LG/dag Pluimvee: 100 000 IE/kg LG/dag gelijk aan 0,5 ml/liter drinkwater/dag	Vlees: kalveren: 2 dagen Varkens: 5 dagen Pluimvee: 3 dagen Eieren: niet gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren
Roemenië	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	COLIVET SOLUTION	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens Pluimvee	Orale toediening (drinkwater) Behandeling: 3 operevolgende dagen	Varkens: 100 000 IE colis- tine (als sulfaat)/1 kg LG in twee gelijk verdeelde doses/dag, d.w.z. 0,5 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht in twee gelijk verdeelde doses/dag Pluimvee: 75 000 IE colis- tine (als sulfaat) /1 kg LG per dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel per 1 ton lichaamsgewicht/dag	Vlees en slachtafval: var- kens: 1 dag Vleeskuikens en leghennen: 1 dag Eieren: nul dagen

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Roemenië	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lamme- ren, varkens, pluimvee: drie opeenvolgende dagen in drinkwa- ter.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeen- volgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen.	Vlees en slachtafval: 7 dagen Eieren: nul dagen
Roemenië	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUTION	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens, vleeskuikens	Orale toediening (drinkwater) Behandeling: 3 dagen	Pluimvee: 0,03 ml/kg LG/dag Varkens: 0,5 ml/10 kg LG elke 12 uur	Vlees: 9 dagen
Roemenië	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Orale toediening (drinkwater of melkvervanger) Behandeling: 3-4 dagen	Kalveren, varkens en lamme- ren: 50 000 IE/kg LG of 0,25 ml van het middel/10 kg LG Pluimvee: 75 000 IE/kg/dag of 0,25 ml/1 liter water	Vlees en slachtafval: 7 dagen Eieren: nul dagen
Roemenië	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	COLICRID	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens Pluimvee	Orale toediening (drinkwater) Behandeling: 3-5 dagen	Varkens: 100 000 IE colistinesulfaat/1 kg LG/dag, d.w.z. 0,05 ml van het middel/kg lichaamsgewicht/dag Pluim- vee: 100 000 IE colistinesulfaat/1 kg LG/dag, d.w.z. 0,05 ml van het middel/kg lichaamsgewicht/dag	Vlees: varkens: 7 dagen Pluimvee: 3 dagen

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Roemenië	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Kalveren Lammeren Pluimvee	Orale toediening Behandeling: 3-4 dagen	Kalveren, lammeren: 50 000 IE/kg LG of 0,25 ml/10 kg LG tweemaal daags, ochtend en avond Pluimvee: 75 000 IE/kg LG/dag of 0,25 ml/1 liter water	Vlees: 7 dagen
Slowakije	Ceva Animal Health Slo- vakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	COLIVET sol. ad us.vet.	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens Kippen	3-5 dagen in drinkwater, melk of via recht- streekse toedie- ning	Varkens: 50 000 IE colistinesulfaat/kg LG (0,25 ml van het middel/10 kg LG) (twee- maal). Kippen: 75 000 IE colistinesulfaat/kg LG (0,37 ml van het middel/10 kg LG).	Vlees: 1 dag. Eieren: 1 dag.
Slowakije	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na per- orálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lamme- ren, varkens, pluimvee: drie openvolgende dagen in drinkwa- ter.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeen- volgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen.	Kalveren, lammeren: vlees en slachtafval: 7 dagen. Varkens: vlees en slacht- afval: 1 dag. Vleeskuikens en leghen- nen: 1 dag. Eieren: nul dagen. Overig pluimvee: vlees en slachtafval: nul dagen.
Spanje	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	COLIVET 2 000 000 UI/ML	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens Vogels	3 dagen. Oraal	Varkens: 100 000 IE/kg LG Vogels: 75 000 IE/kg LG	1 dag

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Spanje	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUCION	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Orale oplossing	Varkens Vogels (kippen)	3 dagen. Oraal	Varkens: 102 500 IE/kg LG/12 uur Vogels: 123 000 IE/kg LG/12 uur	Varkens: 2 dagen Vogels: 7 dagen
Spanje	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTINA DIVASA 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lamme- ren, varkens, pluimvee: drie openvolgende dagen in drinkwa- ter.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeen- volgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen.	Vlees: 7 dagen Eieren: nul dagen
Nederland	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lamme- ren, varkens, pluimvee: drie openvolgende dagen in drinkwa- ter.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeen- volgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedu- rende 3 opeenvolgende dagen.	Vlees: 7 dagen Eieren: nul dagen.

Lidstaat / EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)
Verenigd Koninkrijk	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Colibird	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Pluimvee	Drie opeenvolgende dagen in drinkwater	75 000 IE/kg LG/dag	Vlees: 7 dagen. Eieren: nul dagen.
Verenigd Koninkrijk	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Coliscour, oral solution of colistin sulphate 2 MIU/ml	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Varkens	Tweemaal daags gedurende vijf opeenvolgende dagen (via drinkwater of rechtstreekse orale toediening)	50 000 IE/kg LG tweemaal daags	Vlees en slachtafval: 1 dag
Verenigd Koninkrijk	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus 2 000 000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistinesulfaat	2 MIE/ml	Concentraat voor orale oplossing	Kalveren Lammeren Varkens Pluimvee	Kalveren, lammeren, varkens, pluimvee: drie opeenvolgende dagen in drinkwater. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.	Kalveren en lammeren: 100 000 IE colistine/kg LG/dag verdeeld over twee gelijke doses, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Varkens: 100 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 0,50 ml van het middel/10 kg LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Pluimvee: 75 000 IE colistine/kg LG/dag, d.w.z. 37,5 ml van het middel/1 ton LG/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.	Vlees: 7 dagen Eieren: nul dagen.

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET
IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 80 mg Filmtabletten	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 80 mg Filmtabletten	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 160 mg Filmtabletten	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 160 mg Filmtabletten	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 320 mg Filmtabletten	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 320 mg Filmtabletten	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Cyprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Cyprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Cyprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Tsjechië	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Tsjechië	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg protect	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg forte	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzac 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denemarken (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denemarken (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denemarken (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denemarken (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Letland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Letland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Letland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Litouwen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg plévele dengtos tabletès	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Litouwen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg plévele dengtos tabletès	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Litouwen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg plévele dengtos tabletès	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 40	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6800 LZ Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 80	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 160	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 320	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Noorwegen	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Noorwegen	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Noorwegen	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg, film coated tablets	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Roemenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg, film coated tablets	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Roemenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg, film coated tablets	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slowakije	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Tsjechië (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slowakije	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Tsjechië (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slowakije	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Tsjechië (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slowakije	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Tsjechië (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg filmsko obložene tablete	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg filmsko obložene tablete	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEGEN, AANVRAGERS, HOUDERS VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Oostenrijk	Lescol 20 mg - Kapseln	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Oostenrijk	Lescol 40 mg - Kapseln	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Oostenrijk	Fluvastatin „Novartis“ 20 mg-Kapseln	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Oostenrijk	Fluvastatin „Novartis“ 40 mg-Kapseln	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Oostenrijk	Lescol MR 80 mg – Filmtabletten	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Oostenrijk	Fluvastatin „Novartis“ MR 80 mg – Filmtabletten	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1 1800 Vilvoorde België	Lescol 20 mg, hard capsules	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
België	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1 1800 Vilvoorde België	Lescol 40, hard capsules	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
België	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1 1800 Vilvoorde België	Lescol Exel 80 mg Tablet met ver- lengde afgifte	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuremberg Duitsland	Lescol caps. 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuremberg Duitsland	Lescol XL prolonged release tablet 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus	Demetriades & Papaellinas Ltd. Kasou 21, 1086 Nicosia Cyprus	Lescol Capsule, 20 mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus	Demetriades & Papaellinas Ltd. Kasou 21, 1086 Nicosia Cyprus	Lescol Capsule, 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus	Demetriades & Papaellinas Ltd. Kasou 21, 1086 Nicosia Cyprus	Lescol XL Prolonged release tablet 80 mg	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Novartis, s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Tsjechië	Lescol 20 mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië	Novartis, s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Tsjechië	Lescol 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië	Novartis, s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Tsjechië	Lescol XL	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denemarken	Lescol	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denemarken	Lescol	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Denemarken	Lescol Depot	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Lescol 40 mg	40 mg	Capsule	Oraal gebruik
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Lescol XL	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Lescol 20 mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Lescol 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Lescol Depot 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil Malmaison Cédex Frankrijk	LESCOL 20 mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil Malmaison Cédex Frankrijk	LESCOL 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrijk	Fractal 20 mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrijk	Fractal 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil Malmaison Cédex Frankrijk	Lescol LP 80 mg	80 mg	Film-coated, modified-release tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrijk	Fractal LP 80 mg	80 mg	Film-coated, modified-release tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Duitsland	Locol 20 mg Hartkapsel	20 mg	Capsules, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Duitsland	Locol 40 mg Hartkapsel	40 mg	Capsules, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Duitsland	Cranoc 20 mg Hartkapsel	20 mg	Capsules, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Duitsland	Cranoc 40 mg Hartkapsel	40 mg	Capsules, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Duitsland	Locol 80 mg Retardtabletten	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Duitsland	Cranoc 80 mg Retardtabletten	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	Grünwalder Gesundheitsproducte GmbH Ruhlandstrasse 5, 83646 Bad Tölz Duitsland	Fluvastatin-Novartis 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km), Metamorphosis GR-144 51 Athens Griekenland	Lescol® Capsule, hard 20 mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km), Metamorphosis GR-144 51 Athens Griekenland	Lescol® Capsule, hard 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km), Metamorphosis GR-144 51 Athens Griekenland	Lescol®XL Tablet met verlengde afgifte 80 mg	80 mg	Prolonged release tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47, 5th Floor 1114 Budapest Hongarije	Lescol 40 mg hard caps	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47, 5th Floor 1114 Budapest Hongarije	Lescol XL 80 mg retard tablet	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denemarken	Lescol 20 mg hard caps	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denemarken	Lescol 40 mg hard caps	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denemarken	Lescol Depot 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	Lescol 20 mg Capsules	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	Lescol 40 mg Capsules	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	Lescol XL 80 mg prolonged release tablets	80 mg	Prolonged release tablet	Oraal gebruik
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italië	Lescol	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italië	Lescol	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italië	Lipaxan	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italië	Lipaxan	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	UCB PHARMA S.p.A Via Gadames, 57 20151 Milano Italië	Primesin	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	UCB PHARMA S.p.A Via Gadames, 57 20151 Milano Italië	Primesin	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	SANDOZ S.p.A Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio / VA Italië	FLUVASTATINA Sandoz	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	SANDOZ S.p.A Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio / VA Italië	FLUVASTATINA Sandoz 40 mg hard capsules	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italië	Lescol 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italië	Lipaxan 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië	UCB PHARMA S.p.A Via Gadames, 57 20151 Milano Italië	Primesin 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Letland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Lescol XL 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Litouwen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Lescol XL	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland	Locol 20 mg hard caps	20 mg	Capsules, hard	Oraal gebruik
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland	Locol 40 mg hard caps	40 mg	Capsules, hard	Oraal gebruik
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland	Locol 80 mg Retard tablet	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	Lescol	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	Lescol	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	Lescol XL	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern 0510 Oslo Noorwegen	LESCOL	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern 0510 Oslo Noorwegen	LESCOL	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Noorwegen	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern 0510 Oslo Noorwegen	LESCOL DEPOT 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Nederland	Lescol 20 mg, capsules	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Nederland	Lescol 40 mg, capsules	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Nederland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Nederland	Lescol XL 80, tablet	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D- 90429 Nürnberg Duitsland	Lescol	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland	Lescol	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland	Lescol XL	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8 Quinta de Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Lescol	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8 Quinta de Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Lescol	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Cardiol 20	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Cardiol 40	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro empresarial, Edif. 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Canef	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro empresarial, Edif. 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Canef	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8 Quinta de Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Lescol XL	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Cardiol XL	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro empresarial, Edif. 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Canef 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland	LESCOL 20 mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland	LESCOL 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland	LESCOL XL	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Slowakije	Novartis, s.r.o. U Nákladového nádraží 10 13000 Prague 3 Tsjechië	Lescol 20 mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Novartis, s.r.o. U Nákladového nádraží 10 13000 Prague 3 Tsjechië	Lescol 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Novartis, s.r.o. U Nákladového nádraží 10 13000 Prague 3 Tsjechië	Lescol XL 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland	Lescol 40 mg trde kapsule	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland	Lescol XL 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanje	Lescol 20 mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanje	Lescol 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanje	Liposit 20 mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanje	Liposit 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanje	Vaditon 20 mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanje	Vaditon 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Av. Diagonal, 507 08029 Barcelona Spanje	Digaril 20 mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Av. Diagonal, 507 08029 Barcelona Spanje	Digaril 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. Doctor Zamenhof n° 36 28027 Madrid Spanje	Lymetel 20 mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. Doctor Zamenhof n° 36 28027 Madrid Spanje	Lymetel 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanje	Lescol Prolib 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanje	Liposit Prolib 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Spanje	Vaditon Prolib 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen bedrijfsnaam, adres	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Av. Diagonal, 507 08029 Barcelona Spanje	Digaryl Prolib 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Andrómaco, S.A. Doctor Zamenhof n° 36 28027 Madrid Spanje	Lymetel Prolib 80 mg	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Zweden	Novartis Sverige AB Box 1150 18311 Täby Zweden	Lescol	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Novartis Sverige AB Box 1150 18311 Täby Zweden	Lescol	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Novartis Sverige AB Box 1150 18311 Täby Zweden	Lescol Depot	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (Trading as Sandoz Pharmaceuticals) Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	LESCOL CAPSULES 20 MG	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (Trading as Sandoz Pharmaceuticals) Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	LESCOL CAPSULES 40 MG	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (Trading as Sandoz Pharmaceuticals) Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	LESCOLXL 80 mg Prolonged Release Tablets	80 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET
IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 80 mg Filmtabletten	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 80 mg Filmtabletten	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 160 mg Filmtabletten	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 160 mg Filmtabletten	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 320 mg Filmtabletten	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 320 mg Filmtabletten	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Cyprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Cyprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Cyprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Tsjechië	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Tsjechië	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg protect	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg forte	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12 th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denemarken (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denemarken (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denemarken (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denemarken (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Letland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Letland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Letland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Litouwen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg plévele dengtos table- tès	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Litouwen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg plévele dengtos tabletès	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Litouwen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg plévele dengtos tabletès	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 40	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6800 LZ Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 80	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 160	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 320	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Noorwegen	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Noorwegen	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Noorwegen	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Noorwegen	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Roemenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg, film coated tablets	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Roemenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg, film coated tablets	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Roemenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg, film coated tablets	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slowakije	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Tsjechië (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slowakije	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Tsjechië (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Tsjechië (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slowakije	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Tsjechië (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg filmско obložene tablete	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg filmско obložene tablete	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg filmско obložene tablete	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Duitsland (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg filmско obložene tablete	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEGEN, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET
IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Oostenrijk	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Oostenrijk	Losec 10 mg – Kapseln	10 mg	capsule, hard	Oraal gebruik NVT	
Oostenrijk	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Oostenrijk	Losec 20 mg – Kapseln	20 mg	capsule, hard	Oraal gebruik NVT	
Oostenrijk	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Oostenrijk	Losec 40 mg -Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	40 mg
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Losec 40 mg Forte, harde maagsap- resistente capsules	40 mg	Harde maagsapresistente cap- sules	Oraal gebruik NVT	
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Losec 40 mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Losec-Mups 10 mg, 10 mg, maagsapresistente tabletten	10 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Losec-Mups 20 mg, 20 mg, maagsapresistente tabletten	20 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Losec-Mups 40 mg, 40 mg, maagsapresistente tabletten	40 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel België	Omeprazole AstraZeneca 20 mg, harde maagsapresistente capsules	20 mg	Harde maagsapresistente capsules	Oraal gebruik NVT	
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel België	Omeprazole AstraZeneca 40 mg Forte, harde maagsapresistente capsules	40 mg	Harde maagsapresistente capsules	Oraal gebruik NVT	
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Omeprazole AstraZeneca 40 mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Logastric 10 mg, maagsapresistente capsules	10 mg	Harde maagsapresistente capsules	Oraal gebruik NVT	
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Logastric 20 mg, maagsapresistente capsules	20 mg	Harde Maagsapresistente capsules	Oraal gebruik NVT	
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Logastric 40 mg Forte, maagsapresistente capsules	40 mg	Harde Maagsapresistente capsules	Oraal gebruik NVT	
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Logastric-Mups 40 mg, 40 mg, maagsapresistente tabletten	40 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Cyprus	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Zweden	Losec Mups	10 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Cyprus	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Zweden	Losec Mups	20 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Tsjechië	AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, SK10 2NVT Macclesfield, Cheshire, Verenigd Koninkrijk	LOSEC 20 mg	20 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik NVT	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Tsjechië	AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, SK10 2NVT Macclesfield, Cheshire, Verenigd Koninkrijk	LOSEC 40 mg	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik NVT	
Denemarken	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denemarken	Losec	10 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Denemarken	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denemarken	Losec	20 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Denemarken	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denemarken	Losec	40 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Denemarken	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denemarken	Losec	40 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	40 mg
Denemarken	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denemarken	Losec	40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Estland	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Zweden	Losec MUPS	20 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Estland	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Zweden	Losec 40 MG	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Losec Mups 10 mg enterotabletti	10 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik NVT	
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Losec Mups 20 mg enterotabletti	20 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik NVT	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Losec Mups 40 mg enterotabletti	40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik NVT	
Frankrijk	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Frankrijk	MOPRAL® 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule	20 mg	Capsules	Oraal gebruik NVT	
Frankrijk	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Frankrijk	MOPRAL® 10 mg microgranules gastrorésistants en gélule	10 mg	Capsules	Oraal gebruik NVT	
Frankrijk	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Frankrijk	ZOLTUM® 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule	20 mg	Capsules	Oraal gebruik NVT	
Frankrijk	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Frankrijk	ZOLTUM® 10 mg microgranules gastrorésistants en gélule	10 mg	Capsules	Oraal gebruik NVT	
Frankrijk	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Frankrijk	MOPRAL 40 mg, lyophilisat pour perfusion (IV).	40 mg	Lyofilisaat voor perfusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Duitsland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Duitsland	Antra pro infusione	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Duitsland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Duitsland	Antra MUPS 10 mg	10 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Duitsland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Duitsland	Antra MUPS 20 mg	20 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Duitsland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Duitsland	Antra MUPS 40 mg	40 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Griekenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griekenland	Losec [®] , Γαστροανθελκτικό καψάκιο σκληρό 10 mg/CAP	10 mg	Maagsapresistente capsules, hard	Oraal gebruik NVT	
Griekenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griekenland	Losec [®] , Γαστροανθελκτικό καψάκιο σκληρό 20 mg/CAP	20 mg	Maagsapresistente capsules, hard	Oraal gebruik NVT	
Griekenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griekenland	Losec [®] , Γαστροανθελκτικό καψάκιο σκληρό 40 mg/CAP	40 mg	Maagsapresistente capsules, hard	Oraal gebruik NVT	
Griekenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griekenland	Losec MUPS [®] , Γαστροανθελκτικό δισκίο 10 mg/TAB	10 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Griekenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griekenland	Losec MUPS [®] , Γαστροανθελκτικό δισκίο 20 mg/TAB	20 m	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Griekenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griekenland	Losec MUPS [®] , Γαστροανθελκτικό δισκίο 40 mg/TAB	40 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Griekenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griekenland	Losec [®] , Ενέσιμο λυόφιλο 40 mg/VIAL	40 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	40 mg
Griekenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griekenland	Losec [®] , Ενέσιμο λυόφιλο για ενδοφλέβια έγχυση 40 mg/VIAL	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Hongarije	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Hongarije	Losec 10 mg kapszula	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik NVT	
Hongarije	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Hongarije	Losec 20 mg kapszulaz	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik NVT	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Hongarijē	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Hongarijē	Losec 40 mg por infúzióhoz	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
IJsland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Denemarken	Losec	10 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
IJsland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Denemarken	Losec	20 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
IJsland	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Denemarken	Losec	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Ierland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Verenigd Koninkrijk	Losec MUPS Tablets 10 mg	10 mg	Maagsapresistente, film-omhulde tablet	Oraal gebruik NVT	
Ierland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Verenigd Koninkrijk	Losec MUPS Tablets 20 mg	20 mg	Maagsapresistente, film-omhulde tablet	Oraal gebruik NVT	
Ierland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Verenigd Koninkrijk	Losec MUPS Tablets 40 mg	40 mg	Maagsapresistente, film-omhulde tablet	Oraal gebruik NVT	
Ierland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Verenigd Koninkrijk	Losec Losec 40 mg Powder for Solution for Infusion	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Ierland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Verenigd Koninkrijk	Losec IV 40 mg Powder and Solvent for Solution for Injection	40 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	40 mg

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Italië	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Italië	Antra 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik NVT	
Italië	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Italië	Antra 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik NVT	
Italië	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Italië	Antra 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik NVT	
Italië	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Italië	Antra 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Italië	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Zweden	Losec 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik NVT	
Italië	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Zweden	Losec 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik NVT	
Italië	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Zweden	Losec 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik NVT	
Italië	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Zweden	Losec 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Italië	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Italië	Meptral 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik NVT	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Italië	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Italië	Mepral 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik NVT	
Italië	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Italië	Mepral 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik NVT	
Italië	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Italië	Mepral 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Italië	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Italië	Omeprazen 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik NVT	
Italië	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Italië	Omeprazen 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik NVT	
Italië	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Italië	Omeprazen 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Capsules met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik NVT	
Italië	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Italië	Omeprazen 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Letland	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Zweden	Losec 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavoša NVTi	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Losec Forte Gelules 40 mg	40 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik NVT	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Losec poudre pour perfusion 40 mg	40 mg	Poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Losec-Mups 10 mg	10 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Losec-Mups 20 mg	20 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels België	Losec-Mups 40 mg	40 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Malta	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Zweden	Losec MUPS Tablets 10 mg	10 mg	Maagsapresistente, film-omhulde tablet	Oraal gebruik NVT	
Malta	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Zweden	Losec MUPS Tablets 20 mg	20 mg	Maagsapresistente, film-omhulde tablet	Oraal gebruik NVT	
Nederland	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nederland	Losec 10	10 mg	Maagsapresistente capsules	Oraal gebruik NVT	
Nederland	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nederland	Losec 20	20 mg	Maagsapresistente capsules	Oraal gebruik NVT	
Nederland	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nederland	Losec 40	40 mg	Maagsapresistente capsules	Oraal gebruik NVT	
Nederland	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nederland	Losec	40 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	40 mg

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Nederland	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nederland	Losec Infuus	40 mg	Poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Nederland	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nederland	Losec MUPS 10	10 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Nederland	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nederland	Losec MUPS 20	20 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Nederland	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nederland	Losec MUPS 40	40 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Noorwegen	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Noorwegen	Losec [®] MUPS [®]	10 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Noorwegen	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Noorwegen	Losec [®] MUPS [®]	20 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Noorwegen	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Noorwegen	Losec [®]	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Polen	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Zweden	Losec 10	10 mg	Capsules	Oraal gebruik NVT	
Polen	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Zweden	Losec	20 mg	Capsules	Oraal gebruik NVT	
Polen	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Zweden	Losec	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 BarcareNVT Portugal	Losec	20 mg	Maagsapresistente capsules	Oraal gebruik NVT	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 BarcareNVT Portugal	Losec	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 BarcareNVT Portugal	Losec	40 mg	Poeder en oplosmiddel voor injecteerbare oplossing	Intraveneus gebruik	40 mg
Roemenië	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Zweden	Losec MUPS 10 mg coprimate filmate gastrorezistente	10 mg	Filmomhulde maagsap-resistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Roemenië	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Zweden	Losec MUPS 20 mg comprimete filmate gastrorezistente	20 mg	Filmomhulde maagsap-resistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Roemenië	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Zweden	Losec 40 mg liofilizat pentru solutie perfuzabila	40 mg	Lyofilisaat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Slowkijë	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Zweden	Losec®	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Spanje	Laboratorio Tau, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spanje	LOSEC infusión i.v.	40 mg	Poeder voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Spanje	Laboratorio Tau, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spanje	LOSEC cápsulas 20 mg	20 mg	Capsules, hard	Oraal gebruik NVT	
Zweden	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Zweden	Losec	10 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik NVT	
Zweden	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Zweden	Losec	20 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik VT	
Zweden	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Zweden	Losec	40 mg	Maagsapresistente tabletten	Oraal gebruik VT	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Zweden	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Zweden	Losec	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	40 mg
Zweden	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Zweden	Losec	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Verenigd Koninkrijk	Losec MUPS Tablets 10 mg	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik NVT	
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Verenigd Koninkrijk	Losec MUPS Tablets 20 mg	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik NVT	
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Verenigd Koninkrijk	Losec MUPS Tablets 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik NVT	
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Verenigd Koninkrijk	Losec Capsules 10 mg	10 mg	Harde gelatine capsules	Oraal gebruik NVT	
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Verenigd Koninkrijk	Losec Capsules 20 mg	20 mg	Harde gelatine capsules	Oraal gebruik NVT	
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Verenigd Koninkrijk	Losec Capsules 40 mg	40 mg	Harde gelatine capsules	Oraal gebruik NVT	
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Verenigd Koninkrijk	Losec Infusion 40 mg	40 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	40 mg
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Verenigd Koninkrijk	Losec IV Injection 40 mg	40 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	40 mg

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE FORM, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGER(S), HOUDERS VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Oostenrijk	Nycomed Pharma GmbH Euro Plaza Gebäude F Technologiestrasse 5 1120 Vienna Oostenrijk	Pantoloc 20 mg -Filmdabletten	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Oostenrijk	Nycomed Pharma GmbH Euro Plaza Gebäude F Technologiestrasse 5 1120 Vienna Oostenrijk	Pantoloc 40 mg -Filmdabletten	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Oostenrijk	Nycomed Pharma GmbH Euro Plaza Gebäude F Technologiestrasse 5 1120 Vienna Oostenrijk	Pantoloc 40 mg -Trockenstech- ampulle	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Oostenrijk	Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 4020 Linz Oostenrijk	Zurcal 20 mg -Filmdabletten	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Oostenrijk	Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 4020 Linz Oostenrijk	Zurcal 40 mg -Filmdabletten	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Oostenrijk	Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 4020 Linz Oostenrijk	Zurcal 40 mg -Trockenstech- ampulle	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
België	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels België	Pantozol	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
België	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels België	Pantozol	20 mg	Maagsap-resistenet tablet	oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
België	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels België	Pantozol IV	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
België	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels België	Zurcale	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
België	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels België	Zurcale 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
België	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels België	Zurcale IV	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
België	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Controloc	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Bulgarije	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Controloc	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Cyprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Othellos str. 13 Dhali Industrial Zone 1685 Nicosia Cyprus	Controloc	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Cyprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Othellos str. 13 Dhali Industrial Zone 1685 Nicosia Cyprus	Controloc	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Cyprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Othellos str. 13 Dhali Industrial Zone 1685 Nicosia Cyprus	Controloc i.v.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Tsjechië	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Tsjechië	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Tsjechië	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc i.v.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Denemarken	Nycomed Denmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde Denemarken	Pantoloc	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Denemarken	Nycomed Denmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde Denemarken	Pantoloc	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Denemarken	Nycomed Denmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde Denemarken	Pantoloc	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Estland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Estland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Finland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Somac 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Finland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Somac 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Finland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Somac 40 mg Powder for injection	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Frankrijk	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Frankrijk	Eupantol 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Frankrijk	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Frankrijk	Eupantol 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Frankrijk	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Frankrijk	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Frankrijk	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Frankrijk	Inipomp 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Frankrijk	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Frankrijk	Inipomp 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Maagsap resistente tablet	oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Frankrijk	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Frankrijk	Inipomp 40 mg; poudre pour IV	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Frankrijk	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Frankrijk	Pantec 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Frankrijk	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Frankrijk	Pantec 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Frankrijk	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Pariis Frankrijk	Pantipp 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Frankrijk	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Parijs Frankrijk	Pantipp 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Duitsland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Pantoprazol NYC 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Duitsland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Pantoprazol NYC 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Duitsland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Pantoloc i.v.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Duitsland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Pantoprazol 20 mg Byk	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Duitsland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Pantoprazol-Byk i.v.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	
Duitsland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Pantozol 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Duitsland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Pantozol 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Duitsland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Pantozol i.v.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Duitsland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	PantoLomberg 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Duitsland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Pantoprazole Lomberg 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Duitsland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Rifun 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Duitsland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Rifun 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Duitsland	Byk Tosse Arzneimittel GmbH Moltkestr. 4 78467 Constance Duitsland	Zurcal S 20 mg magensaftresistente Tabletten	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Duitsland	Byk Tosse Arzneimittel GmbH Moltkestr. 4 78467 Constance Duitsland	Zurcal S 40 mg magensaftresistente Tabletten	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Griekenland	Sanofi-Aventis Greece 348, Syngrou Avenue Building A 176 74 Kallithea Griekenland	Controloc 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Griekenland	Sanofi-Aventis Greece 348, Syngrou Avenue Building A 176 74 Kallithea Griekenland	Controloc	40 mg	Maagsap-resistentetablet	oraal gebruik	
Griekenland	Sanofi-Aventis Greece 348, Syngrou Avenue Building A 176 74 Kallithea Griekenland	Controloc i.v.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Griekenland	Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias Ave. 152 31 Chalandri Athene Griekenland	Zurcazol 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Griekenland	Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias Ave. 152 31 Chalandri Athene Griekenland	Zurcazol	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Griekenland	Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias Ave. 152 31 Chalandri Athene Griekenland	Zurcazol i.v.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Hongarije	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Hongarije	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Hongarije	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc i.v.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Ierland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Protium	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Ierland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Protium 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Ierland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Protium i.v.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Italië	Nycomed Italia S.r.l Via Carducci 125 – Edificio A, Sesto San Giovanni, 20099 Milan Italië	Pantecta	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Italië	Nycomed Italia S.r.l Via Carducci 125 – Edificio A, Sesto San Giovanni, 20099 Milan Italië	Pantecta	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Italië	Almirall S.p.A via Messina, 38 Torre C 20154 Milan Italië	Pantopan	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Italië	Almirall S.p.A via Messina, 38 Torre C 20154 Milan Italië	Pantopan	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Italië	Nycomed S.p.A. Via Temolo 4 20126 Milan Italië	Pantorc	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Italië	Nycomed S.p.A. Via Temolo 4 20126 Milan Italië	Pantorc	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Italië	Nycomed S.p.A. Via Temolo 4 20126 Milan Italië	Pantorc.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Italië	Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.A Via M. Civitali, 1 20148 Milan Italië	Peptazol	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Italië	Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.A Via M. Civitali, 1 20148 Milan Italië	Peptazol	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Letland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Controloc 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Letland	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Controloc 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Litouwen	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Litouwen	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Luxemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels België	Panto-Byk-20	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Luxemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels België	Panto-Byk-40	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Luxemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels België	Panto-Byk-IV	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Luxemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels België	Pantozol-20	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Luxemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels België	Pantozol 40	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Luxemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels België	Pantozol-IV	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Nederland	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Nederland	Pantozol 20	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Nederland	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Nederland	Pantozol 40	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Nederland	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Nederland	Pantozol i.v.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Nederland	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Nederland	Pantoprazol Nycomed 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Noorwegen	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Somac	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Noorwegen	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Somac	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Noorwegen	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Duitsland	Somac	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Polen	Nycomed Pharma Sp.z o.o. Al. Jerozolimskie 146A 02-305 Warschau Polen	Controloc 20	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Polen	Nycomed Pharma Sp.z o.o. Al. Jerozolimskie 146A 02-305 Warschau Polen	Controloc 40	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Polen	Nycomed Pharma Sp.z o.o. Al. Jerozolimskie 146A 02-305 Warschau Polen	Controloc	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Portugal	Laboratórios Delta, Lda. Rua Direita, 148 Massamá 2745-751 QUELUZ Portugal	Apton 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Portugal	Laboratórios Delta, Lda. Rua Direita, 148 Massamá 2745-751 QUELUZ Portugal	Apton	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Portugal	Nycomed Portugal Produtos Farmaceuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugal	Pantoc 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Portugal	Nycomed Portugal-Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugal	Pantoc	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Portugal	Nycomed Portugal-Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugal	Pantoc IV	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Portugal	Nycomed Portugal-Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugal	Zurcal	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Portugal	Nycomed Portugal Produtos Farmaceuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugal	Zurcal 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Portugal	Nycomed Portugal-Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugal	Pantoprazole ALTANA 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Portugal	Nycomed Portugal-Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Porto Salvo 2770-192 Paco D'Arcos Portugal	Pantoprazole ALTANA 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Roemenië	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Roemenië	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente ablet	oraal gebruik	
Roemenië	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc i.v.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Slowakije	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc 20 mg gastrorezistentné tablety	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Slowakije	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Slowakije	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc i.v.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Slovenië	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc 20 mg gastrorezistentne tablete	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Slovenië	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc 40 mg gastrorezistentne tablete	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Slovenië	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Spanje	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Anagasta 20 mg Blister	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Spanje	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Anagasta 40 mg blister	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Spanje	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Anagasta 40 mg polvo para solución inyectable I.V.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Spanje	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Spanje	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Pantecta 40 mg Blister	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Spanje	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Ulcotenal 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Spanje	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Ulcotenal 40 mg Blister	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vor	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Zweden	Nycomed AB Box 27264 102 53 Stockholm Zweden	Pantoloc	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Zweden	Nycomed AB Box 27264 102 53 Stockholm Zweden	Pantoloc	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Zweden	Nycomed AB Box 27264 102 53 Stockholm Zweden	Pantoloc	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg
Verenigd Koninkrijk	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Protium 20 mg	20 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Protium 40 mg	40 mg	Maagsap-resistente tablet	oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Duitsland	Protium i.v.	40 mg	Poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik	40 mg

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET DIERGENEESMIDDEL, DIERSOORT, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGER/HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie van toediening en toedieningsweg
Oostenrijk	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
België	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Bulgarije	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Cyprus	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Tsjechische Republiek	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspense pro selata	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Denemarken	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Lidstaat	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie van toediening en toedieningsweg
Estland	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE Bristol UK	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspension jaoks põrsad	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Frankrijk	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets (¹)	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Duitsland	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Griekenland	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Hongarije	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Ierland	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Lidstaat	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie van toediening en toedieningsweg
Italië	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Letland	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšķīgai lietošanai dēļ sivēni	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Litouwen	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dël paršeliai	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Luxemburg	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets (1)	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Malta	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal hnienes	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Nederland	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Lidstaat	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie van toediening en toedieningsweg
Polen	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Portugal	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.
Roemenië	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru purceii	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht..
Slowakije	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorálna suspenzia pre prasiatka	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht..
Spanje	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht..
Verenigd Koninkrijk	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Orale suspensie	50 mg toltrazuril/ml	Biggen	Individuele behandeling. Elke big behandelen op levensdag 3 - 5 met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht..

(¹) Vergunning voor het in de handel brengen is verleend

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGERS IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EER	Aanvrager	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazol Bluefish 20 mg/40 mg magensaftresistente Tabletten	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazole Bluefish	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Finland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg enterotabletia/entero- tabletter	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg comprimé gastro- resistant	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg magensaftresistente Tabletten	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Ierland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg gastro-resistent tablet	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Italië	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazolo Bluefish	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Nederland	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazol Bluefish 20 mg/40 mg maagsapresistente- tabletten	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Aanvrager	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazol Bluefish enterotabletter	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Polen	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazole Bluefish	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazole Bluefish	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Spanje	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg comprimidos gastro- resistentes	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Zweden	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Zweden	Pantoprazole Bluefish	20 mg en 40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGERS IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EER	Aanvrager	(Fantasie) naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Enterosolventní tablety	20 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Enterosolventní tablety	40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Magensaftresis- tente Tablette	20 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Magensaftresis- tente Tablette	40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Polen	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole Olinka	20 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Polen	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole Olinka	40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole Olinka 20 mg Gastro- rezistentne tablety	20 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole Olinka 40 mg Gastro- rezistentne tablety	40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Aanvrager	(Fantasie) naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets	20 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets	40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGERS IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EER	Aanvrager	(Fantasie) naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Volkspharma Magensaftresistente Tablette	20 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Volkspharma Magensaftresistente Tablette	40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Polen	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole Phargem	20 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Polen	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole Phargem	40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets	20 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Verenigd Koninkrijk NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets	40 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik

LIJST VAN DE NAMEN; FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTES VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG; REGISTRATIEHOUDERS IN DE LIDSTATEN (EU/EEA)

Lidstaat	Registratiehouder	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Toedieningsweg
Tjechische Republiek	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproat-Ratiopharm Chrono 300 mg	300 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tjechische Republiek	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproat-Ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 300 mg Retardtabletten	300 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 500 mg Retardtabletten	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Acido valproico E sodio Valproato Ratiopharm	300 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Acido valproico E sodio Valproato Ratiopharm	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 300 Retardtabletten	300 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 500 Retardtabletten	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	ratiopharm Nederland bv Florapark 4 2012HK Haarlem The Netherlands	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 300 mg	300 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat	Registratiehouder	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Toedieningsweg
Nederland	ratiopharm Nederland bv Florapark 4 2012HK Haarlem The Netherlands	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 500 mg	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valpro-ratiopharm Chrono 300 mg	199,8 mg + 87 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	333 mg + 145 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo 6º Piso P-2790-143 Portugal	Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo 6º Piso P-2790-143 Portugal	Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Slowakije	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valpro ratiopharm Chrono	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valprotek CR 300 mg (prolonged release) tablets	300 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valprotek CR 500 mg (prolonged release) tablets	500 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM(EN), STERKTE(N), VAN HET (DE) GENEESMIDDEL(LEN), TOEDIENINGSWEG(EN), AANVRAGER(S),
HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager Naam bedrijf, adres	(Fantasiennaam) Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel Teva 75 mg Film-tabletten	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	TEVA Pharma B.V., Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopix 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	TEVA Pharma BV Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Czech Republic	Teclop 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopix	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Teva Sweden AB Järvägsgränd 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Tevaplat 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager Naam bedrijf, adres	(Fantasiennaam) Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	TEVA Classics Immeuble Palatin 1 1 cours du Triangle 92836 PARIS LA DEFENSE FRANCE	Clopidogrel TEVA CLASSICS 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	ALVADAVIX 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	TEVA Generics B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg film- coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg film- coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Teva Pharma BV Computerweg 10 NL-3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidophar	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager Naam bedrijf, adres	(Fantasiennaam) Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg filmomhulde tabletten	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Teva Sweden AB Järnvägsgratan 11, Box 1070 251 10 Helsingborg	Tevaplat 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel Teva Pharma	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	XOVAL 75 mg comprimate filmate	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Republiek Slovenië	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133, Edificio Britania 4º Izq. 28003 MADRID, Spain	Clopidogrel TEVAGEN 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Reddy's	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva Pharma BV. Computerweg 10, Utrecht NL-3542DR Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

BIJLAGE XIV

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK, DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEG, INDICATIES/WACHTTIJDEN EN AANVRAGERS/HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Oostenrijk	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H. Kaplanstraße 10 AT 4600 Wels AUSTRIA	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	Doxycyclinehydraat	500 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Varkens, kippen (vleeskuikens)	Kippen: 3-5 dagen, oraal via het drinkwater	Kippen: 25 mg doxycycline-hydraat/kg lichaamsgewicht/dag = 1 g poeder/20 kg/dag	Vlees en slachtafval: Kippen (vleeskuikens) 5 dagen, Eieren: niet voor gebruik bij leghennen Indicaties: luchtweginfectie veroorzaakt door Mycoplasma spp. (M. gallisepticum), Escherichia coli, sepsis veroorzaakt door Pasteurella multocida
België	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % Dopharma	Doxycyclinehydraat	500 mg/g	Wateroplosbaar poeder	Kalveren, varkens, pluimvee	Pluimvee: 50 mg/kg/dag	3-5 dagen 500 g/1 000 l drinkwater	Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: door micro-organismen veroorzaakte respiratoire of gastro-intestinale infecties
België	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 %	Doxycyclinehydraat	500 mg/g	Wateroplosbaar poeder	Kalveren, varkens, pluimvee	Pluimvee: 50 mg/kg/dag	3-5 dagen 500 g/1 000 l drinkwater	Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: door micro-organismen veroorzaakte respiratoire of gastro-intestinale infecties
België	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	Doxycyclinehydraat	500 mg/g	Wateroplosbaar poeder	Varkens, pluimvee	Pluimvee: 10-20 mg/kg/dag	3-4 dagen 100-200 g/1 000 l drinkwater	Vlees en slachtafval: 3 dagen/10 mg/kg 12 dagen/20 mg/kg Indicaties: luchtwegaandoeningen

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
België	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15 % ad. us. vet..	Doxycyclinehy-claat	150 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Varkens, kalveren, pluimvee, siervogels, duiven	Pluimvee: 10-20 mg/kg/dag	3-5 dagen 500 g/1 000 l drinkwater	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: door micro-organismen veroorzaakte luchtwegaandoeningen
België	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g doxycyclinehyclaat	Poeder voor drank	Kippen (vleeskuikens) & varkens (vleesvarkens)	Oraal (drinkwater)	20 mg doxycycline (hyclaat)/kg x 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: kippen (vleeskuikens): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum.
Bulgarije	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10 % Oral Suspension	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Suspensie voor oraal gebruik	Pluimvee	Via het drinkwater	50 -100 ml Doxinyl 10 % in 100 l drinkwater per dag (50-100 mg doxycycline in 1 l drinkwater) 3-5 dagen	Vlees - 5 dagen
Bulgarije	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10 %	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Suspensie voor oraal gebruik	Pluimvee	Via het drinkwater	0,5-1 ml in 1 l drinkwater/ dag\ 3-5 dagen\ 50- 100 mg doxycycline	Vlees - 7 dagen
Bulgarije	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % w.s.p.	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Via het drinkwater	500g doxycycline 50 % wateroplos-baar poeder in 100 l drinkwater/3-5 dagen	Vlees - 4 dagen
Bulgarije	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20 % Pulvis solubilis	Doxycyclinehy-claat	200 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Via het drinkwater	50 g doxycycline 20 % in 100 l drinkwater/3-5 dagen	Vlees - 7 dagen

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Bulgarije	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy – WS	Doxycyclinehy-claat	200 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Via het drinkwater	1 kg Doxy-WS in 2 000-4 000 l drinkwater	Vlees - 7 dagen
Bulgarije	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Via het drinkwater	2-3 g Doxyvit 50 % wateroplos-baar poeder in 10 l drinkwater - 5 dagen/equivalent aan 100-150 mg doxycycline in 1 l water	Vlees - 7 dagen
Bulgarije	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	Doxycyclinehy-claat	100 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Via het drinkwater	10 mg Doxyvit/kg lichaams-gewicht/dag	Vlees - 7 dagen
Bulgarije	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Via het drinkwater	50-100 mg doxycycline in 1 l drinkwater/3-5 dagen/equivalent aan 0,1-0,2 g Polidoxichem 500 wateroplos-baar poeder in 1 l drinkwater/dag	Vlees - 7 dagen
Bulgarije	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10 % Water soluble pre-mix	Doxycyclinehy-claat	100 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Via het drinkwater	1 g Vibravet 10 % in 1 l drinkwater/=67-100 mg doxycycline/dag. 5 dagen	Vlees - 7 dagen

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Cyprus	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Doxycyclinehyclaat	100 mg	Drank	Varkens, kippen (vleeskuikens)	Orale toediening, via het drinkwater	Vleeskuikens: 50-100 mg doxycycline-hyclaat/l water gedurende 3-5 dagen	Vleeskuikens: vlees: 5 dagen Varkens: vlees: 6 dagen
Tsjechië	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	DOXIPAN 20	Doxycyclinehyclaat	20 g/100 g	Poeder voor drank	Kippen (vleeskuikens), kalkoenen	Oraal gedurende 5 dagen via het drinkwater toedienen.	Vleeskuikens: 5 – 7,5 g van het middel/10 l drinkwater kalkoenen: 10 – 20 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht	Kippen (vleeskuikens): vlees en slachtafval: 5 dagen Kalkoenen: vlees en slachtafval: 10 dagen Indicaties: Kippen (vleeskuikens): chronisch luchtwegaandoeningen en hieraan gerelateerde infecties. Kalkoenen: ziekten veroorzaakt door grampositieve en gramnegatieve micro-organismen en mycoplasmen, in het bijzonder luchtweg- en gewrichtssyndroom veroorzaakt door mycoplasmen en Staphylococcus
Tsjechië	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL	Doxycyclinehyclaat	50 mg/1 g	Poeder voor drank	Pluimvee	Oraal gedurende 3-5 dagen via het drinkwater toedienen	Therapeutisch- preventief: 50 mg doxycycline/l drinkwater Therapeutisch: 100 mg doxycycline/l drinkwater	Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: toegepast voor de behandeling van de secundaire bacteriële infecties die volgen op door virussen veroorzaakte ziekten. Pluimvee: CRD (mycoplasmosis), colibacillose

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Tsjechië	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Doxycyclinehy-claat	40 g/100 g	Poeder voor drank	Kippen (vleeskuikens), kalkoen	Oraal gedurende 3-5 dagen toedienen via het drinkwater.	1. Continue behandeling: 1,0 g Doxyvit 40 % per 3-6 l drinkwater 2. Pulstherapie 10-20 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht, intervallen 4-8 uur.	Kippen (vleeskuikens), kalkoenen: vlees en slachtafval: 4 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens. Indicaties: behandeling en preventie van respiratoire, intestinale en systemisch infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen bij vleeskuikens en kalkoenen. Chronische ademhalingsziekte (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), aerosacculitis (Mycoplasma meleagridis), infectieuze synovitis (Mycoplasma synoviae), vogelcholera (Pasteurella multocida), door Bordetella (Bordetella avium) veroorzaakte infecties bij kalkoenen, infectieuze coryza (Haemophilus paragallinarum), colibacillose (Escherichia coli), necrotische enteritis (Clostridium perfringens), chlamydië (Chlamydia psittaci)
Tsjechië	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Drank	Kippen-vleeskuikens	Oraal gedurende 3-5 dagen toedienen via het drinkwater	10-20 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag (d.w.z. 0,5–1,0 ml van het middel/l drinkwater/dag)	Kippen (vleeskuikens): vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmosis veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organisme.

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Tsjechië	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	Doxycyclinehy-claat	100 g/kg	Poeder voor drank	Vleeskuikens	Oraal gedurende 3-5 dagen toedienen via het drinkwater	10 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaam-gewicht (1,0 kg van het middel/1 000 l drinkwater)	Kippen (vleeskuikens): vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: preventie en behandeling van respiratoire en gastro-intestinale infectie bij varkens en vleeskuikens veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige pathogenen. Het is efficiënt tegen de diverse bacteriën die resistent zijn voor de eerste generatie tetracyclinen
Tsjechië	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml, per- orální roztok pro podání v pitné vodě pro brojler y a pra- sata	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Drank	Kippen (vlees- kuikens)	Oraal gedurende 3-5 dagen toedienen via het drinkwater	10-20 mg doxycycline/kg lichaam-gewicht/dag (d.w.z. 0,5–1,0 ml van het middel/l drinkwater/dag)	Kippen (vleeskuikens): vlees en slachtafval: 7 dagen. Eieren: niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmose veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen
Tsjechië	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5 %	Doxycyclinehy-claat	0,05 g/g	Poeder voor drank	Pluimvee	Oraal gedurende 3-5 dagen toedienen via het drinkwater	Pluimvee tot 2 weken: 1 g van het middel/l drinkwater/dag Pluimvee ouder dan 2 weken: 2 g van het middel/l drinkwater/dag Behandelings-duur: 3 - 5 dagen	Kippen (vleeskuikens): vlees en slachtafval: 4 dagen Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens. Indicaties: behandeling van luchtweg-infecties veroorzaakt door de voor doxycycline gevoelige pathogenen bij kippen (vleeskuikens)

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Tsjechië	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	Doxycyclinehy-claat	50 mg /g	Poeder voor drank	Pluimvee	Oraal gedurende 3 dagen toedienen via het drinkwater	2 g van het middel/l drinkwater	Pluimvee: vlees en slachtafval: 7 dagen Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen. Pluimvee: CRD, colibacillose, ontsteking van het neus-slijmvlies synovitis, salmonellose, vogelcholera, chlamydirose
Tsjechië	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Doxycyclinehy-claat	50 mg/g	Poeder voor drank	Kippen	Oraal gedurende 5 dagen toedienen via het drinkwater	10 mg doxycycline/kg lichaam-gewicht/dag (d.w.z. 1 g van het middel/5 kg lichaam-gewicht)	Kippen (vleeskuikens): vlees en slachtafval: 4 dagen Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens. Indicaties: behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen bij kippen (vleeskuikens).
Tsjechië	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	20 mg/kg/dag	6 dagen Preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Tsjechië	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVENIA	DOXYVIT 100	Doxycycline-hydrochloride	100 g/1 000 g	Poeder voor drank	Pluimvee (kippen, kalkoenen, ganzen)	Oraal gedurende 5 dagen toedienen via het drinkwater	10 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag, d.w.z. 0,1 g DOXYVIT 100/kg lichaamsgewicht	Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: behandeling en preventie van respiratoire, intestinale en systemische infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen bij hennen, kalkoenen en ganzen: chronische ademhalingsziekte (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), aerosacculitis (Mycoplasma meleagridis), synovitis (Mycoplasma synoviae), vogelcholera (Pasteurella multocida), door Bordetella (Bordetella avium) veroorzaakte infecties bij kalkoenen, infectieuze coryza (Haemophilus paragallinarum), colibacillosis (Escherichia coli), necrotische enteritis (Clostridium perfringens), chlamydie (Chlamydia psittaci), preventie bij stress (vaccinatie, verandering in huisvesting, transport)
Denemarken	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	Karidox	Doxycyclinehydraat	10 %	Drank	Kippen, varkens	Oraal (drinkwater) gedurende 3-5 dagen	Voor kippen: 10-20 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-5 dagen (d.w.z. 0,5-1,0 ml van het middel/liter drinkwater/dag)	Slachtkippen: 7 dagen Eieren: mag niet worden toegediend aan eierlegend pluimvee als de eieren bedoeld zijn voor consumptie door de mens Indicaties: preventie en behandeling van CRD en mycoplasma veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Denemarken	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxycyclinehy- claat	10 %	Drank	Kippen, varkens	Oraal (drinkwater) gedurende 3-5 dagen	Voor kippen: 10-20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht/dag gedurende 3-5 dagen (d.w.z. 0,5-1,0 ml van het middel/liter drinkwater/dag)	Slachtkippen: 7 dagen Eieren: mag niet worden toegediend aan eierleggend pluimvee als de eieren bedoeld zijn voor consumptie door de mens Indicaties: preventie en behandeling van CRD en mycoplasmose veroorzaakt door voor doxycycline gevoe- lige micro-organismen
Denemarken	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	Doxycyclinehy- claat	500 mg/g doxy- cyclinehy- claat	Poeder voor drank	Kippen (vlees- kuikens) & var- kens (vleesvarkens)	Oraal (drinkwater)	20 mg doxycycline (hyclaat)/kg x 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij leg- vogels die eieren produceren voor consumptie door de mens. Indicaties: preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) ver- oorzaakt door Mycoplasma gallisepticum bij kippen (vleeskuikens)
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxycyclinehy- claat	100 mg/ml	Concentraat voor drank	Kippen (vlees- kuikens)	Orale toepassing via het drinkwater	50 ... 100 mg doxycycline/liter water	Vlees en slachtafval: 5 dagen. Niet goedgekeurd voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor con- sumptie door de mens Indicaties: colibacillose, CRD en hieraan gerelateerde infec- ties
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-P	Doxycyclinehy- claat	100 mg/g	Poeder voor drank	Kippen (vlees- kuikens)	Orale toepassing via het drinkwater	20 mg doxycycline/kg lichaams-gewicht/dag	Vlees en slachtafval: 5 dagen. Niet goedgekeurd voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor con- sumptie door de mens Indicaties: colibacillose, CRD en hieraan gerelateerde infec- ties

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Estland	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40 %	Doxycyclinehy-claat	400 mg/g	Poeder voor drank	Kip, kalkoenen	Orale toepassing via het drinkwater	10 ... 20 mg/kg lichaams-gewicht/dag	Vlees en slachtafval: 4 dagen. Niet goedgekeurd voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: voor de behandeling van respiratoire, intestinale en systemische infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige organismen
Estland	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	Doxycyclinehy-claat	200 mg/g	Poeder voor drank	Kippen (vlees-kuikens)	Voor orale toediening, via het drinkwater	5 dagen 10 mg doxycycline/kg lichaams-gewicht/dag	Vlees en slachtafval: 6 dagen. Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: voor de behandeling van respiratoire en gastro-intestinale infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen, waaronder mycoplasmen, bordetellose, chlamydiae, pasteurellose, anaerobe infecties, salmonellose, stafylokokkose, colibacillose
Estland	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20 % WSP	Doxycyclinehy-claat	200 mg/g	Poeder voor drank	Pluimvee	Voor orale toediening, via het drinkwater	3-5 dagen 15 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht/dag 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen, met name luchtweginfecties

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Duitsland	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	20 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum
Duitsland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen (vlees- kuikens) & var- kens (vleesvarkens)	Oraal (drinkwater)	20 mg doxycycline (hyclaat)/kg x 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij leg- vogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: kippen (vlees- kuikens): preventie en behan- deling van chronische ademhalingsziekte (CRD) ver- oorzaakt door Mycoplasma gallisepticum
Griekenland	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen (vlees- kuikens) Niet- eierleggende kippen Kalveren Varkens	In het drinkwater	20 mg/kg X 4-7 dagen	Vlees en slachtafval: 14 dagen Indicaties: CRD veroorzaakt door Mycoplasma gallisepti- cum, colibacillose
Griekenland	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	Doxycyclinehy-claat	400 mg/g	Poeder voor drank	Kippen (vlees- kuikens) Kalkoe- nen Varkens	In het drinkwater	20 mg/kg	Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: luchtweginfecties veroorzaakt door Myco- plasma gallisepticum, E. coli, Pasteurella multocida, Chlamydia psittaci

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Griekenland	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen (vlees-kuikens) Niet-eierleggende kippen Kalveren varkens	In het drinkwater	10 mg/kg X 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 9 dagen Indicaties: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium Enteritis veroorzaakt door Clostridium perfringens en colinum
Griekenland	Nutri-Biomed Hellas LTD 1, V. Hugo & Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen (vlees-kuikens) Niet-eierleggende kippen Kalveren Varkens	In het drinkwater	25 mg/kg X 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 9 dagen Indicaties: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium Enteritis veroorzaakt door Clostridium perfringens en colinum
Griekenland	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen (vlees-kuikens) Kalveren Varkens	In het drinkwater	25 mg/kg X 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 9 dagen Indicaties: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium Enteritis veroorzaakt door Clostridium perfringens en colinum
Griekenland	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	Doxycyclinehydrochloride	150 mg/g	Poeder voor drank	Kippen (vlees-kuikens) Niet-eierleggende kippen Kalveren Varkens	In het drinkwater	10 mg/kg X 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Griekenland	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfofi GREECE	Doxycycline 150/Afoi Totorou	Doxycycline- hydrochloride	150 mg/g	Poeder voor drank	Kippen (vlees- kuikens) Niet- eierleggende kippen Kalveren varkens	In het drinkwater	10 mg/kg X 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: luchtweginfecties veroorzaakt door Myco- plasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum
Spanje	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	Doxycyclinehy- claat	100 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Var- kens Runderen	Oraal 3-5 dagen	20 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: 9 dagen Indicaties: infecties veroor- zaakt door Mycoplasma spp. (mycoplasmose, CRD) of Pas- teurella multocida (pasteurel- lose) Vlees en slachtafval: pluimvee: 5 dagen kalkoenen: 7 dagen colibacillose, CRD, mycoplas- mose
Spanje	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarra- gona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Doxycyclinehy- claat	10 g/100 g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Kalkoenen Var- kens	Oraal 3-5 dagen (pluim- vee en kalkoenen), 5 dagen (varkens)	50 – 100 mg/l drinkwater/dag (pluim- vee en kalkoenen) 10 mg/kg/dag (var- kens)	Vlees en slachtafval: vlees- kuikens: 5 dagen kalkoenen: 7 dagen varkens: 4 dagen
Spanje	FATRO URIACH VETE- RINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	DOXIDOL	Doxycyclinehy- claat	10 g/100 g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	7,5 – 15 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose CRD
Spanje	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 20	Doxycyclinehy- claat	200 mg/ml	Drank	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	10 - 20 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmose

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Spanje	MEVET, S. A. POLIGONO INDUS- TRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida SPAIN	DOXICIVALL POLVO	Doxycyclinehy- claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	20 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmose
Spanje	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-S	Doxycyclinehy- claat	100 mg/ml	Drank	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmose
Spanje	LAMONS, S.A. POL. IND. MECANOVA, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Doxycyclinehy- claat	100 mg/ml	Drank	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmose
Spanje	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	Doxycyclinehy- claat	100 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	20 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: colibacillose, CRD en hieraan gerelateerde infec- ties
Spanje	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	Doxycyclinehy- claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmose
Spanje	SUPER'S DIANA, S. L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBON	Doxycyclinehy- claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmose
Spanje	COTECNICA -COOPERATIVA TEC- NICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Doxycyclinehy- claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmose

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Spanje	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	Doxycyclinehy- claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse
Spanje	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	Doxycyclinehy- claat	100 mg/ml	Drank	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse
Spanje	INVESA INTERNACIO- NAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	Doxycyclinehy- claat	100 mg/ml	Drank	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse
Spanje	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Doxycyclinehy- claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Kalkoenen	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse
Spanje	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 5	Doxycyclinehy- claat	50 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Kalkoenen	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse
Spanje	INDUSTRIAL VETE- RINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	Doxycyclinehy- claat	100 mg/ml	Drank	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Spanje	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXI-CICLINA	Doxycyclinehy-claat	50 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Kalkoenen	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmose
Spanje	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Drank	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	10 - 20 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: CRD, mycoplasmose
Spanje	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Drank	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	10 - 20 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: CRD, mycoplasmose
Spanje	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Oraal 5 dagen	20 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: CRD, mycoplasmose
Spanje	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Oraal 5 dagen	20 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: CRD, mycoplasmose
Spanje	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Drank	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmose

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Spanje	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: CRD, mycoplas-mose
Spanje	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g doxycycli- nehyclaat	Poeder voor drank	Kippen (vlees- kuikens) & var- kens (vleesvarkens)	Oraal (drinkwater)	20 mg doxycycline (hyclaat)/kg x 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij leg- vogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: kippen (vlees- kuikens): preventie en behan- deling van chronische ademhalingsziekte (CRD) ver- oorzaakt door Mycoplasma gallisepticum
Spanje	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	20 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) ver- oorzaakt door Mycoplasma gallisepticum
Spanje	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	Doxycycline- hydrochloride	50 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Kalkoenen	Oraal 3-5 dagen	50 – 100 mg/l drinkwater/dag	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse
Frankrijk	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Doxycyclinehy-claat	50 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Kalkoenen Varkens Vleeskuikens Kalveren	Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behan- deling: 3 - 5 dagen	10 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: kalkoenen: 6 dagen vleeskuikens: 4 dagen Indicaties: vleeskuikens en kalkoenen: preventie en behandeling van luchtweginfecties

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Frankrijk	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Doxycyclinehy-claat	50 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Kalkoenen, Varkens Hennen Kalveren	Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behandeling: 3 - 5 dagen	10 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: kalkoenen: 6 dagen hennen: 4 dagen Indicaties: preventie en behandeling van luchtweg-infecties
Frankrijk	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	Doxycyclinehy-claat	50 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Varkens Kalveren Pluimvee	Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behandeling: 3 - 5 dagen	10 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: kalkoen: 6 dagen hennen 4 dagen Indicaties: preventie en behandeling van luchtweg-infecties
Frankrijk	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Doxycyclinehy-claat	50 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Kalkoenen Varkens Vleeskuikens Kalveren	Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behandeling: 3 - 5 dagen	10 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: kalkoen: 6 dagen hennen: 4 dagen Indicaties: preventie en behandeling van luchtweg-infecties
Frankrijk	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Doxycyclinehy-claat	50 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Kalkoenen Varkens Vleeskuikens Kalveren	Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behandeling: 3 - 5 dagen	10 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: kalkoenen: 6 dagen hennen: 4 dagen Indicaties: preventie en behandeling van luchtweg-infecties
Frankrijk	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Doxycyclinehy-claat	50 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Kalkoenen Varkens Vleeskuikens Kalveren	Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behandeling: 3 - 5 dagen	10 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: kalkoenen: 6 dagen hennen: 4 dagen Indicaties: preventie en behandeling van luchtweg-infecties

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Frankrijk	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Doxycyclinehy-claat	50 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Kalkoenen Varkens Vleeskuikens Kalveren	Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behan- deling: 3 - 5 dagen	10 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: kalkoenen: 6 dagen hennen: 4 dagen Indicaties: preventie en behandeling van luchtweg- infecties
Frankrijk	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Drank	Varkens Hennen Vleeskuikens	Kippen (vlees- kuikens): 10 - 20 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag	3 - 5 dagen	Indicaties: kippen (vlees- kuikens) Preventie en behan- deling van chronisch ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmoses veroorzaakt door voor doxycycline gevoe- lige micro-organismen
Frankrijk	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	DOXYSOL 10 %	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Drank	Varken Hennen Vleeskuikens	Kippen (vlees- kuikens): 10 - 20 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag	3 - 5 dagen	Indicaties: kippen (vlees- kuikens). Preventie en behan- deling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmoses veroorzaakt door voor doxycycline gevoe- lige micro-organismen
Frankrijk	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HYDRODOXX 500 MG/G POUDRE POUR ADMINI- STRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g doxy- cycline- hyclaat	Poeder voor drank	Kippen (vlees- kuikens) & var- kens (vleesvarkens)	Oraal (drinkwater)	20 mg doxycycline (hyclaat)/kg x 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij leg- vogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: kippen (vlees- kuikens): preventie en behan- deling van chronische ademhalingsziekte (CRD) ver- oorzaakt door Mycoplasma gallisepticum

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Frankrijk	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALIER 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Varkens	Oraal 3-5 dagen	20 mg/kg/dag	Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum
Hongarije	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Doxycyclinehy-claat	5 g/100 g	Poeder voor drank	Kippen	Kippen jonger dan 2 weken: 1 g poeder/liter drinkwater/dag. Kippen ouder dan 2 weken: 2 g poeder/liter drinkwater	10 mg doxycycline/kg lichaam-gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen.	Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: voor de behandeling van CRD, door Mycoplasma veroorzaakte ziekten en andere infecties
Hongarije	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen	500 g van het middel opgelost in 1 000 l drinkwater	25 mg doxycycline/kg lichaam-gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: voor de behandeling en bestrijding van luchtweg-aandoeningen bij kippen
Hongarije	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por bel-sőleges oldathoz	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen, kalkoenen	Kippen: 500 mg van het middel opgelost in 1 liter drinkwater. Kalkoenen: 400 mg product/1 liter drinkwater	30 mg doxycycline/kg lichaam-gewicht/dag, gedurende 5 dagen	Vlees en slachtafval: kippen en kalkoenen: 11 dagen
Hongarije	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen	Continue behandeling: 0,2 g van het middel/1 liter drinkwater. Puls-therapie: de berekende hoeveelheid van het middel moet worden opgelost in het drinkwater dat in 8 uur wordt ingenomen.	10 mg doxycycline/kg lichaam-gewicht/dag, gedurende 5 dagen	Vlees en slachtafval: 10 dagen Indicaties: voor de behandeling van CRD en pasteurellose; synovitis bij kalkoenen

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Hongarije	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 % porbelsőleges oldathoz	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen	5 g van het middel/100 kg lichaamsgewicht/dag opgelost in drinkwater.	25 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: voor de behandeling van CRD, pasteurellose, colibacillose, infecties met Haemophilus en Clostridium
Hongarije	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % porbelsőleges oldathoz	Doxycyclinehy-claat	100 mg/g	Poeder voor drank	Kippen	1 000 g van het middel opgelost in 1 000 l drinkwater	10 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 5 dagen	Vlees en slachtafval: 12 dagen Indicaties: voor de behandeling van mycoplasmose, pasteurellose, colibacillose
Hongarije	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % porbelsőleges oldathoz	Doxycyclinehy-claat	1 000 mg/g	Poeder voor drank	Kippen	100 g van het middel opgelost in 1 000 l drinkwater	10 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 5 dagen	Vlees en slachtafval: 12 dagen Indicaties: voor de behandeling van infecties veroorzaakt door: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum en Pasteurella multocida
Hongarije	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	Doxycyclinehy-claat	400 mg/g	Poeder voor drank	Kippen, kalkoenen	Continue behandeling: 1 g van het middel/3-6 liter drinkwater. Puls-therapie: de berekende hoeveelheid van het middel moet worden opgelost in het drinkwater dat in 4-8 uur wordt ingenomen	10-20 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: voor de behandeling van infecties veroorzaakt door: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum en Pasteurella multocida

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Hongarije	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALY	Doxifarm 50 % WSP	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen	40 g van het middel/100 kg lichaamsgewicht/100 l drinkwater	20 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 5 dagen	Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: voor de behandeling van CRD, mycoplasmose, synovitis, colibacillose, ileitis (necrotische en ulceratieve), infectie met Haemophilus
Hongarije	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen	500 g van het middel opgelost in 1 000 l drinkwater	25 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: voor de behandeling van CRD en andere luchtwegaandoeningen, veroorzaakt door: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli en Chlamydia psittaci
Hongarije	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	Doxycyclinehy-claat	300 mg/g	Poeder voor drank	kippen, kalkoenen	40 g van het middel/1 200 kg lichaamsgewicht/dag, de berekende hoeveelheid van het middel moet worden opgelost in het drinkwater dat in 3 uur wordt ingenomen	10 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: kippen: 7 dagen kalkoenen: 10 dagen Indicaties: voor de behandeling en preventie van luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, en ileitis veroorzaakt Clostridium perfringens en Cl. colinum
Hongarije	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 % pulvis	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen	Opgelost in het drinkwater	10 mg/kg lichaamsgewicht en 20 mg/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 4 dagen	Vlees en slachtafval: kippen behandeld met 10 mg/kg lichaamsgewicht: 5 dagen, kippen behandeld met 20 mg/kg lichaamsgewicht: 12 dagen Indicaties: voor de behandeling van respiratoire en andere aandoeningen veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige bacteriën

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Hongarije	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox 100 mg/ml belsőleges oldat	Doxycyclinehy- claat	100 mg/ml	Concentraat voor drank	Kippen	100 mg/ml con- centraat voor drank voor oplos- sing in het drink- water	10-20 mg doxycycline/kg lichaams-gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: voor de behande- ling van respiratoire en andere aandoeningen veroor- zaakt door voor doxycycline gevoelige bacteriën
Hongarije	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Mont- bui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mng/ml belsőleges oldat	Doxycyclinehy- claat	100 mg/ml	Concentraat voor drank	Kippen	100 mg/ml con- centraat voor drank voor oplos- sing in het drink- water	10-20 mg doxycycline/kg lichaams-gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: voor de behande- ling en preventie CRD en andere, door Mycoplasma veroorzaakte ziekten
Hongarije	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxycen belsőleges oldat	Doxycyclinehy- claat	200 mg/ml	Concentraat voor drank	Kippen	1 ml/20 kg lichaamsgewicht/dag, opgelost in het drinkwater	10 mg doxycycline/kg lichaams-gewicht/dag, gedurende 5 dagen	Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: voor de behande- ling van CRD, mycoplasmose en colibacillose
Hongarije	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyvit 100 WSP	Doxycycline- hydrochloride	100 mg/g	Poeder voor drank	Kippen, kalkoe- nen, ganzen	Continue behande- ling: 1 g van het middel/liter drink- water. Puls- therapie: de berekende hoe- veelheid van het middel moet wor- den opgelost in het drinkwater dat in 6-8 uur wordt ingenomen	10 mg doxycycline/kg lichaams-gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: kippen, kalkoenen, ganzen: 7 dagen Indicaties: voor de behande- ling van respiratoire en intes- tinale aandoeningen bij vleeskuikens

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Hongarije	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	Doxipan 20 WSP	Doxycycline-hydrochloride	200 mg/g	Poeder voor drank	Kippen	5-7,5 g van het middel opgelost in 10 l drinkwater.	10-15 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3-5 dagen.	Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: voor de behandeling van CRD, mycoplasmoses, synovitis, colibacillose, ileitis (necrotische en ulceratieve), infectie met Haemophilus
Hongarije	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	Doxycycline-hydrochloride	100 mg/ml	Concentraat voor drank	Kippen	100 mg/ml concentraat voor drank opgelost in 1 liter drinkwater.	10 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 5 dagen.	Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: voor de behandeling en preventie van CRD en andere, door Mycoplasma veroorzaakte ziekten
Ierland	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXIVEX 10 % Concentrate for oral solution.	Doxycyclinehydraat	100 mg/ml	Concentraat voor drank	Kippen (vleeskuikens) en varkens	Voor orale toediening via het drinkwater. gedurende 3-5 dagen	Kippen (vleeskuikens): 50 - 100 mg doxycycline/liter drinkwater/dag (equivalent aan 0,5 - 1,0 ml DOXIVEX 10 %/liter drinkwater/dag) gedurende 3-5 dagen	Vlees & slachtafval: 7 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: behandeling van colibacillose, chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmoses veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen
Ierland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Aquadoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxycyclinehydraat	500 mg/g doxycyclinehydraat	Poeder voor drank	Kippen (vleeskuikens) & varkens (vleesvarkens)	Oraal (drinkwater)	20 mg doxycycline (hydraat)/kg x 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: kippen (vleeskuikens): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Italië	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY	DOXICICLINA 20 % CEVA VETEM	Doxycyclinehy-claat	Doxy-cycline 200 g/kg van het middel	Wateroplos-baar poeder	Vleeskuikens, kalkoenen	Drinkwater	Vleeskuikens, kalkoe- nen: 1 g/10 kg lichaams-gewicht per 5 dagen.	Vlees en slachtafval: vleeskuikens: 7 dagen kalkoenen: 8 dagen Indicaties: vleeskuikens: behandeling van chronische ademhalingsziekte kalkoenen: behandeling van infectieuze sinusitis
Italië	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Ser- vadei 16 47100 Forlì ITALY	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Doxycyclinehy-claat	Doxy-cycline 500 g/kg van het middel	Wateroplos-baar poeder	Vleeskuikens, varkens	Drinkwater	Vleeskuikens: 20 mg doxycycline/kg lichaams-gewicht (per 3 - 5 dagen) Varkens: 20 mg doxycycline/kg lichaams-gewicht per 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: vleeskuikens: 6 dagen Niet voor gebruik bij hennen die eieren produceren voor con- sumptie door de mens. Var- kens: 5 dagen Indicaties: vleeskuikens: chro- nische ademhalingsziekte veroorzaakt door: Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Hae- mophilus gallinarum, Borde- tella avium en Chlamydia psittaci
Italië	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY	DOXIFARM 50 %	Doxycyclinehy-claat	Doxy-cycline- hyclaat 500 mg. (equivalent aan 433,3 mg Doxiclina) per 1 g van het middel	Wateroplos-baar poeder	Vleeskuikens, varkens	Drinkwater	Vleeskuikens: 25 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht (per 3 - 5 dagen) Varkens: 20 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht per 5 dagen	Vlees en slachtafval: vleeskuikens: 6 dagen Niet voor gebruik bij hennen die eieren produceren voor con- sumptie door de mens. Var- kens: 4 dagen Indicaties: vleeskuikens: behandeling en bestrijding van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door Myco- plasma spp., Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli. Enteritis veroorzaakt door Clostridium perfringens en Clostridium colinum

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Italië	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 54	Doxycyclinehyclaat	Doxycycline 500 g/kg van het middel	Wateroplosbaar poeder	Vleeskuikens, kalkoenen, varkens	Drinkwater	Vleeskuikens: 10 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht Kalkoenen: 20 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht Varkens: 10 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht per 5 dagen	Vlees en slachtafval: vleeskuikens: 3 dagen Niet voor gebruik bij hennen die eieren produceren voor consumptie door de mens. Kalkoenen: 10 dagen Varkens: 4 dagen Indicaties: vleeskuikens: chronische ademhalingsziekte. Kalkoenen: ademhalings- en gewrichtssyndromen veroorzaakt door Mycoplasma spp. en/of Staphylococcus
Italië	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALY	NAXOCET	Doxycyclinehyclaat	Doxycyclinehyclaat 500 mg/g van het middel	Wateroplosbaar poeder	Vleeskuikens	Drinkwater	Vleeskuikens: 20 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht per 5 dagen	Vlees en slachtafval: vleeskuikens: 8 dagen Niet voor gebruik bij hennen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: chronische ademhalingsziekte veroorzaakt door Mycoplasma spp
Litouwen	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Doxycyclinehyclaat	500 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Kalveren, varkens en pluimvee.	4–7 dagen met het drinkwater	Pluimvee: 40 mg per kg lichaamsgewicht, of 200–400 g per 1 000 liter drinkwater, gedurende 4–7 dagen	Vlees en slachtafval: pluimvee – 4 dagen. Niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: voor de behandeling van pluimvee: ornithose, veroorzaakt door Chlamydia psittaci, colibacillose veroorzaakt door E. coli, CRD veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Litouwen	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Doxycyclinehy-claat	400 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Kippen, kalkoenen en varkens	Moet voor kippen en kalkoenen gedurende een periode van 5 dagen met het drinkwater worden toegediend	Kippen en kalkoenen: 10–20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht/dag, toegediend als pulstherapie wanneer de dagelijks vereiste hoeveelheid wordt gegeven in een beperkte, door de vogels in 4–8 uur in te nemen hoeveelheidwater of continu toegediend als 67–133 mg/ml doxycycline-hyclaat/liter drinkwater	Vlees en slachtafval: Consumptievlees van kippen en kalkoenen – 4 dagen. Indicaties: voor kippen en kalkoenen zijn de indicaties onder meer: chronische ademhalingsziekte (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aerosacculitis (Mycoplasma meleagridis), infectieuze synovitis (Mycoplasma synoviae), colibacillose (E. coli), vogelcholera (Pasteurella multocida), kalkoenbordetellose (Bordetella avium), infectieuze coryza (Haemophilus paragallinarum) necrotische enteritis (Clostridium perfringens), chlamydirose (Chlamydia psittaci).
Litouwen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Varkens en kippen.	Moet oraal met het drinkwater gedurende een periode van 4 dagen worden toegediend	Kippen: 10* mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht dagelijks gedurende 4 dagen; 20* mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht dagelijks gedurende 4 dagen * De hoogste dosis wordt aanbevolen in geval van infecties veroorzaakt door stammen die matig gevoelig zijn (MIC maximaal 2 µg/ml), terwijl de laagste dosering kan worden gebruikt voor (zeer) gevoelige stammen (MIC maximaal 0,5–1,0 µg/ml)	Indicaties: voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen, zoals Pasteurella multocida en Ornithobacterium rhinotracheale bij kippen

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Nederland	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50 %	Doxycyclinehyclaat	Per gram poeder: 500 mg doxycyclinehyclaat.	Poeder voor drank	Kalveren, niet-eierleggende kippen en kalkoenen	Niet-eierleggende kippen en kalkoenen: oraal via het drinkwater-lichaamsgewicht per dag gedurende 4-7 dagen	Niet-eierleggende kippen en kalkoenen 20 mg doxycyclinehyclaat per kg lichaamsgewicht	Kalkoenen - vlees: 28 dagen. Niet-eierleggende kippen - vlees: 14 dagen. Indicaties: Kalkoenen: — ornithose veroorzaakt door Chlamydia psittaci — colibacillose veroorzaakt door E. coli — CRD veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum Niet-eierleggende kippen: colibacillose veroorzaakt door E. coli
Nederland	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20 % W.O.	Doxycyclinehyclaat	Per gram poeder: 200 mg doxycyclinehyclaat	Poeder voor drank	Niet-eierleggende kippen	Oraal via het drinkwater. gedurende 3 dagen	10 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 dagen	Vlees: 7 dagen Indicatie niet-eierleggende kippen: — polyarthritis veroorzaakt door Mycoplasma synoviae; — CRD, onder meer veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum; — colibacillose veroorzaakt door Escherichia coli
Nederland	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 20 %	Doxycyclinehyclaat	Per gram poeder: 200 mg doxycyclinehyclaat	Poeder voor drank	Kalveren, varkens, kippen en kalkoenen	Kippen en kalkoenen: oraal via het drinkwater gedurende 4-7 dagen	Kippen en kalkoenen: 20 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht	Kalkoenen - vlees: 28 dagen. Kippen - vlees: 14 dagen, eieren 10 dagen Indicatie kalkoenen: — ornithose veroorzaakt door Chlamydia psittaci — colibacillose veroorzaakt door E. coli — CRD veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum Indicatie kippen: — colibacillose veroorzaakt door E. coli — CRD veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Nederland	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS	Doxycycline 20 % W.O.	Doxycyclinehy- claat	Per gram poeder: 200 mg doxy- cycline- hyclaat	Poeder voor drank	Niet- eierleggende kippen (vlees- kuikens)	Oraal via het drinkwater	10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3 dagen.	Vlees: 7 dagen. Niet toedienen aan kippen die eieren produ- ceren voor consumptie door de mens. Indicatie niet- eierleggende kippen: — polyartritis veroorzaakt door Mycoplasma syno- viae; — CRD, onder meer ver- oorzaakt door Myco- plasma gallisepticum; — colibacillose veroorzaakt door Escherichia coli
Nederland	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonks- veer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50 %	Doxycyclinehy- claat	Per gram poeder: 500 mg doxy- cycline- hyclaat	Poeder voor drank	Kalveren, var- kens, niet- eierleggende kippen	Niet-eierleggende kippen: oraal via het drinkwater. gedurende 4-5 dagen	Niet-eierleggende kip- pen: 20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht/dag gedurende 4-5 dagen	Niet-eierleggende kippen - vlees: 14 dagen Indicatie niet-eierleggende kippen: — colibacillose veroorzaakt door E. coli — CRD veroorzaakt door Mycoplasma gallisepti- cum
Nederland	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonks- veer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doxycyclinehy- claat	Per gram poeder: 500 mg doxy- cycline- hyclaat	Poeder voor drank	Niet- eierleggende kippen	Niet-eierleggende kippen: oraal via het drinkwater	Niet-eierleggende kip- pen: 25 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht/dag gedurende 3-5 dagen	Niet-eierleggende kippen - vlees: 6 dagen Indicatie niet-eierleggende kippen: — luchtweginfecties veroor- zaakt door Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae en M. meleagridis), E. coli en Haemophilus paragalli- narum; — enteritis veroorzaakt door Clostridium per- fringens en Clostridium colinum

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Nederland	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	Doxycyclinehy-claat	Per gram poeder: 200 mg doxy-cycline-hyclaat	Poeder voor drank	Niet-eierleggende kippen (vlees-kuikens)	Oraal via het drinkwater	10 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 dagen	Vlees: 7 dagen Indicatie niet-eierleggende kippen: — polyarthritis veroorzaakt door Mycoplasma synoviae; — CRD, onder meer veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum; — colibacillose veroorzaakt door Escherichia coli
Nederland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	Doxycyclinehy-claat	Per gram poeder: 500 mg doxy-cycline-hyclaat	Poeder voor drank	Varkens en niet-eierleggende kippen	Niet-eierleggende kippen: oraal via het drinkwater	Niet-eierleggende kippen: - pasteurellose veroorzaakt door Pasteurella multocida: 10 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-4 dagen. Infecties veroorzaakt door Ornitho-bacterium rhinotracheale (ORT): 20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-4 dagen	Niet-eierleggende kippen: - pasteurellose – vlees: 5 dagen.- ORT – vlees: 12 dagen Niet toedienen aan kippen die eieren produceren voor consumptie door de mens
Nederland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50 %	Doxycyclinehy-claat	Per gram poeder: 500 mg doxy-cycline-hyclaat.	Poeder voor drank	Varkens en niet-eierleggende kippen	Niet-eierleggende kippen: oraal via het drinkwater	Niet-eierleggende kippen: pasteurellose veroorzaakt door Pasteurella multocida: 10 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-4 –Luchtweg-infecties veroorzaakt door Ornitho-bacterium rhinotracheale (ORT): 20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-4 dagen	Niet-eierleggende kippen: — pasteurellose – vlees: 5 dagen. — ORT – vlees: 12 dagen. Niet toedienen aan kippen die eieren produceren voor consumptie door de mens

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Nederland	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS	Doxy 200 W.S.P.	Doxycyclinehy-claat	Per gram poeder: 200 mg doxy-cycline-hyclaat	Poeder voor drank	Niet-eierleggende kippen (vlees-kuikens)	Oraal via het drinkwater	10 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaam-gewicht/dag gedurende 3 dagen	Vlees: 7 dagen. Niet toedienen aan kippen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicatie: — polyartritis veroorzaakt door Mycoplasma synoviae; — CRD, onder meer veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum; — colibacillose veroorzaakt door Escherichia coli
Nederland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	Doxycyclinehy-claat	Per gram poeder: 500 mg doxy-cycline-hyclaat	Poeder voor drank	Varkens en niet-eierleggende kippen	Niet-eierleggende kippen: oraal via het drinkwater	Niet-eierleggende kippen: 10 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaam-gewicht/dag gedurende 3-4 dagen	Niet-eierleggende kippen - vlees: 5 dagen. Indicatie: pasteurellose veroorzaakt door Pasteurella multocida
Nederland	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10 % Oral Solution	Doxycyclinehy-claat	Per ml: 100 mg doxy-cycline (als hyclaat)	Drank	Varkens en kippen (vlees-kuikens)	Kippen (vlees-kuikens): oraal via het drinkwater	Kippen (vleeskuikens): 10-20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaam-gewicht/dag gedurende 3-5 dagen	Kippen (vleeskuikens) - vlees: 7 dagen Indicatie: preventie en behandeling van CRD en mycoplasmae veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen
Nederland	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	Doxycyclinehy-claat	Per g: 500 mg doxy-cycline-hyclaat	Poeder voor drank	Varkens en kippen (vlees-kuikens)	Kippen (vlees-kuikens): oraal via het drinkwater	Kippen (vleeskuikens): 20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaam-gewicht/dag gedurende 3-5 dagen	Kippen (vleeskuikens) - vlees: 6 dagen. Niet toedienen aan kippen die eieren produceren voor consumptie door de mens

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Nederland	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	Doxycyclinehy- claat	Per ml: 100 mg doxycy- cline (als hyclaat)	Drank	Varkens en kip- pen (vlees- kuikens)	Kippen (vlees- kuikens): oraal via het drinkwater	Kippen (vleeskuikens): 10-20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht/dag gedurende 3-5 dagen	Kippen (vleeskuikens) - vlees: 7 dagen. Niet toedienen aan kippen die eieren produceren voor con- sumptie door de mens Indicatie: preventie en behan- deling van CRD en mycoplas- mose veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen.
Polen	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonks- veer THE NETHER- LANDS	Doxymed 50	Doxycyclinehy- claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen	250-500 ml van het middel/1 000 liter drinkwater	25 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 4 dagen. Niet voor gebruik bij legghennen
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	Doxycyclinehy- claat	500 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	kippen	2 g van het middel/100 kg lichaamsgewicht/dag in geval van pas- teurellose of 4 g van het middel/100 kg lichaamsgewicht/dag in geval van infec- tie met <i>Ornithobac- terium rhinotracheale</i>	10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag in geval van pasteurellose of 20 mg doxycycline hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-4 dagen in geval van infectie met <i>Ornitho- bacterium rhinotracheale</i>	Vlees en slachtafval: 5 dagen in geval van pasteu- rellose. 12 dagen in geval van infectie met <i>Ornithobacterium rhinotra- cheale</i> . Niet voor gebruik bij leghen- nen
Polen	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxycyclinehy- claat	100 mg/ml	Drank	Kippen	0,5- 1,0 ml van het middel/liter drinkwater	50-100 mg doxycycline-hyclaat/l drinkwater gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 5 dagen. Niet voor gebruik bij legghennen
Polen	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	Doxycyclinehy- claat	300 mg/4 g	Poeder voor oraal gebruik	Duiven, pape- gaaien	duiven: 4 g van het middel/2 liter drinkwater, pape- gaaien: 4 g van het middel/0,5 liter	15 mg/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 5 dagen, in geval van papegaaien-ziekte of bij klinische ornithose gedurende 3-4 weken	Niet voor gebruik bij duiven bestemd voor consumptie door de mens

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxiryl 50 %	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g	Poeder voor drank	Kippen (vlees-kuikens)	25 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-5 dagen	25 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 4 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen
Polen	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10 %	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Concentraat voor drank	Kippen (vlees-kuikens)	05-1,0 ml van het middel/liter drinkwater	50-100 mg doxycyclinehyclaat/liter drinkwater/dag gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen
Polen	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Drank	Kippen (vlees-kuikens)	05-1,0 ml van het middel/liter drinkwater	10 -20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen
Polen	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Drank	Kippen (vlees-kuikens)	05-1,0 ml van het middel/liter drinkwater	10 -20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen
Polen	Drwalewski Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20 %	Doxycyclinehy-claat	200 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	kippen	25-50 g van het middel/liter drinkwater	10 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Polen	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hyclate 50 %	Doxycyclinehy- claat	500 mg	Poeder voor drank	Kippen	25 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht/dag	25 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 5 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen
Polen	INDUSTRIAL VETE- RINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	Doxinyl	Doxycyclinehy- claat	100 mg/ml	Drank	Kippen (vlees- kuikens)	0,5- 1,0 ml van het middel/l drinkwater/dag	50-100 mg doxycycline-hyclaat/l drinkwater gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen
Polen	Biofaktor Sp. z o.o.(S- kierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20 %	Doxycyclinehy- claat	200 mg/ml	Poeder voor drank	Kippen, kalkoe- nen	25-50 g van het middel/liter drink- water	10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 4 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	Doxycyclinehy- claat	200 mg/g	Poeder voor drank	Kippen, kalkoe- nen,	25-50 g poeder/liter drink- water	10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen
Polen	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20 %	Doxycyclinehy- claat	20 g/100 g	Poeder voor oraal gebruik	Kippen (vlees- kuikens)	5 g van het middel/100 kg lichaamsgewicht/ dag of 0,5 g/liter drinkwater	10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 4 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15 %	Doxycyclinehy- claat	150 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Kippen, kalkoe- nen, duiven, kooivogels	10-20 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht/dag	10-20 mg/kg lichaams-gewicht/dag gedurende 3-5 dagen. In geval van infectie met <i>Chlamydia psittaci</i> gedurende 30-45 dagen	Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen of bij duiven bestemd voor consumptie door de mens

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Portugal	CEVA Saúde Animal –Produtos farmacêuticos e Imunológicos Lda. Ceva Saúde Animal Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9 ^a 9 ^o A Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus.	Doxycyclinehy-claat	Doxy-cycline-hyclaat 400 mg/g	Poeder voor drank	Varkens, kippen, kalkoenen	Voor orale toediening in het drinkwater	Vleeskuikens en kalkoenen: 20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht/dag gedurende 5 dagen	Kippen (vleeskuikens) vlees en slachtafval: 5 dagen; kalkoenen vlees en slachtafval: 6 dagen Niet toegestaan voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens
Portugal	DIVASA FARMATIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém n ^o 21 Casal do Bagulho Granja de Alpriate 2625-607 Vialonga PORTUGAL	DOXYVET-10	Doxycyclinehy-claat	Doxy-cycline-hyclaat 10 g; Broom-hexine-hydrochloride 1 g	Drank	Runderen (kalveren), varkens, vleeskuikens, kalkoenen, schapen, geiten (geitenlammeren)	Voor orale toediening in het drinkwater	Vleeskuikens en kalkoenen: 50-100 mg/liter water/dag gedurende 3-5 dagen (equivalent aan 0,5-1 ml DOXIVET-10/liter water/dag)	Vlees en slachtafval: 5 dagen
Portugal	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	Doxycyclinehy-claat	Doxy-cycline-hyclaat 500 mg/g	Poeder voor oraal gebruik	Runderen (kalveren), varkens en vogels	Voor orale toediening in drinkwater, melk of voer	25 mg/kg lichaams-gewicht voor vogels; 200 g/1 000 l water/dag, 3-5 dagen; 500 g/1 000 l drinkwater vogels	Vlees en slachtafval: 5 dagen; niet toegestaan voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens
Portugal	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Hidrodox 10 % Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Doxycyclinehy-claat	Doxy-cycline (als hyclaat) 100 mg	Concentraat voor drank	Kippen (vleeskuikens) en varkens	Voor orale toediening in het drinkwater	Vleeskuikens: 50 – 100 mg doxycycline/liter drinkwater/dag (0,5 - 1,0 ml van het diergeneesmiddel/drinkwater/dag) 3-5 dagen	Vogels (vleeskuikens) vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Portugal	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Doxycyclinehy- claat	Doxy- cycline (als hyclaat) 200 mg	Drank	Kippen (vlees- kuikens) en var- kens	Voor orale toedie- ning in het drink- water	Vleeskuikens en kal- koenen: 20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht/dag gedurende 5 dagen	Kippen (vleeskuikens) vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet toe- gestaan voor gebruik bij leg- vogels die eieren produceren voor consumptie door de mens
Roemenië	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 20	Doxycyclinehy- claat	200 mg/ml doxy- cycline- hyclaat	Drank	Pluimvee (niet voor gebruik bij die- ren die eieren produceren voor consumptie door de mens)	Oraal	— 75 ml van het middel/100 liter drinkwater/dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen bij jong pluimvee van maximaal 4 weken oud — 150 ml van het middel/100 liter drinkwater/dag gedurende 3-5 opeenvolgen-de dagen bij volwas- sen pluimvee	Vlees en slachtafval: 28 dagen Indicaties: pluimvee: voor de behande- ling van mycoplasmose, pas- teurellose, colibacillose, stafylokokkose Chronische ademhalings- ziekte, infecties veroorzaakt door Pasteurella spp., Myco- plasma spp., Salmonella spp., E. coli., Haemophilus paragal- linarum, Staphylococcus, hepatitis veroorzaakt door Campylobacter, en dermatitis
Roemenië	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	Doxycyclinehy- claat	500 mg/g doxy- cycline- hyclaat	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee (niet voor gebruik bij die- ren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Varkens	Oraal (drinkwater)	— 20-40 mg van het middel/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 5 opeenvolgen-de dagen, per os; — 200-300 mg van het middel/1 000 l drinkwater gedu- rende 5 opeenvolgen-de dagen	Vlees en slachtafval: 28 dagen Indicaties: chronische ademhalingsziekte, infecties veroorzaakt door Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Sal- monella spp., E. coli., Haemo- philus paragallinarum, Staphylococcus, hepatitis ver- oorzaakt door Campylobac- ter, dermatitis en andere aandoeningen veroorzaakt door voor doxycycline gevoe- lige micro-organismen

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Roemenië	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonks- veer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doxycyclinehy- claat	500 mg/g doxy- cycline- hyclaat	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Kalveren Varkens	Oraal (drinkwater)	40 mg/kg lichaams- gewicht of 200- 400 g/1 000 liter drinkwater gedurende 4-7 dagen	Vlees en slachtafval: pluimvee 4 dagen Indicaties: — ornithose veroorzaakt door Chlamydia psittaci bij kalkoenen; — colibacillose veroorzaakt door E. coli bij kippen en kalkoenen; — CRD veroorzaakt door Mycoplasma gallisepti- cum bij kippen en kal- koenen
Roemenië	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Doxycyclinehy- claat	50 mg/g doxy- cycline (als hyclaat)	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Kalveren Var- kens	Oraal (drinkwater of vloeibaar voer)	— 1 g van het middel/liter drinkwater/dag gedurende 3-5 dagen voor pluimvee tot maximaal 2 weken oud — 2 g van het middel/liter drinkwater/dag gedurende 3-5 dagen bij pluim- vee ouder dan 2 weken	Vlees en slachtafval: Pluimvee 4 dagen Indicaties: voor preventie en behandeling van luchtweg- infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen
Roemenië	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reg- gio Emilia) ITALY	Doxipan 20	Doxycyclinehy- claat	200 mg/g doxy- cycline- hyclaat	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Varkens	Oraal (drinkwater)	5-7,5 g van het middel voor elke 10 l drink- water	Vlees en slachtafval: pluimvee 5 dagen Indicaties: chronische ademhalingsziekte en hiermee samenhangende complicaties

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Roemenië	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	Doxycyclinehy-claat	300 mg/g doxy-cycline-hyclaat	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee (kippen, hennen, kalkoenen)	Oraal (drinkwater)	10 mg/kg lichaams-gewicht gedurende 3-5 dagen of 100 mg van het middel/liter drink-water	Kippen, hennen: 7 dagen Kalkoenen: 7 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: voor preventie en behandeling van diverse bacteriële infecties
Roemenië	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10 %	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml doxy-cycline (als hyclaat)	Drank	Kippen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens)	Oraal (drinkwater)	50-100 mg doxycycline/liter drinkwater/dag (equivalent aan 0,5 – 1,0 ml van het middel/liter drinkwater/dag gedurende 3-5 dagen)	Kippen: 7 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosis – veroorzaakt door eerder genoemde, voor doxycycline gevoelige bacteriën
Roemenië	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g doxy-cycline (als hyclaat)	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee Varkens Kalveren Lammeren	Oraal (drinkwater of voer)	20 mg doxycycline/kg lichaams-gewicht/dag in het drinkwater of 300 g van het middel/1 000 liter drinkwater of 600 g/1 000 kg voer gedurende 3-5 dagen	Pluimvee 8 dagen Indicaties: CRD (Mycoplasma gallisepticum), ornithose (Chlamydia psittaci), infectieuze synovitis (Mycoplasma synoviae), vogelcholera (Pasteurella multocida)

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Roemenië	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxiciclina 50 %	Doxycyclinehyclaat	500 mg/g doxycycline	Wateroplos-baar poeder	Vleeskuikens, varkens	Oraal (per os, drinkwater of vloeibaar voer)	40 g van het middel/100 kg lichaams-gewicht (20 mg doxycycline/kg lichaams-gewicht) overeenkomend met ongeveer 15-30 g van het middel/100 liter water gedurende 3-5 dagen.	Vleeskuikens: 5 dagen Indicaties: chronische ademhalingsziekte en andere luchtwegaandoeningen, in het bijzonder veroorzaakt door Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium en Chlamydia psittaci
Roemenië	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxiprim 40 % Soluble Powder	Doxycyclinehyclaat	400 mg/g doxycyclinehyclaat	Wateroplos-baar poeder	Kippen, kalkoenen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens), varkens	Oraal (drinkwater)	20 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaams-gewicht	Kippen en kalkoenen 4 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: behandeling van respiratoire, intestinale en systemische infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige organismen: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aerosacculitis (Mycoplasma meleagridis), infectieuze synovitis (Mycoplasma synoviae), vogelcholera (Pasteurella multocida), infectieuze coryza (Haemophilus paragallinarum), colibacillose (E. coli), kalkoenbordetellose (Bordetella avium), necrotische enteritis (Clostridium perfringens), chlamydiose (Chlamydia psittaci). Preventie van secundaire bacteriële infecties door stress, vaccinatie, verandering van huisvesting, vervoer

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Roemenië	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 %	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g doxy-cycline-hyclaat	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens), varkens	Oraal (drinkwater)	25 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaamsgewicht gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen	Pluimvee 4 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicatie: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae en M. meleagridis), E. coli, Haemophilus paragallinarum en Ornithobacterium rhinotracheale Enteritis veroorzaakt door Clostridium perfringens en Clostridium colinum. Sepsis veroorzaakt door Pasteurella multocida
Roemenië	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei, sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50 % WSP	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g doxy-cycline-hyclaat	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee (kippen en kalkoenen) niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens), varkens	Oraal (drinkwater)	15 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht gedurende 5 opeenvolgende dagen of 2 g van het middel/10 liter drinkwater en equivalent aan 100 mg doxycycline/liter drinkwater	Pluimvee (kippen en kalkoenen) 7 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: colibacillose, CRD en mycoplasmoses, Clostridium perfringens, chlamydiose, infectieuze coryza veroorzaakt door Bordetella avium
Roemenië	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml doxycycline (als hyclaat)	Drank	Pluimvee (kippen) (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens), varkens	Oraal (drinkwater)	10-20 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht gedurende 3-5 dagen	Pluimvee (kippen) t dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: preventie en behandeling van CRD en mycoplasmoses veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Roemenië	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10 % powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycyclinehy-claat	100 mg/g doxy-cycline-hyclaat	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens), varkens	Oraal (drinkwater)	1 000 g van het middel/1 000 liter drinkwater gedurende 5 dagen	Pluimvee 10 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: infecties veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum en Pasteurella multocida
Roemenië	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100 % powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycyclinehy-claat	1 000 mg/g doxy-cycline-hyclaat	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens), varkens	Oraal (drinkwater)	100 g van het middel/1 000 liter drinkwater gedurende 5 dagen	Pluimvee 10 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: infecties veroorzaakt door M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum en P. multocida
Roemenië	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml doxy-cycline (als hyclaat)	Drank	Kippen (vleeskuikens) (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens), varkens	Oraal (drinkwater)	10-20 mg doxycycline/kg lichaams-gewicht gedurende 3-5 dagen.	Pluimvee (kippen) 7 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Preventie en behandeling van CRD en mycoplasmose veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen
Roemenië	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g doxy-cycline-hyclaat	Poeder voor drank	Kippen (vleeskuikens) & varkens (vleesvarkens)	Oraal (drinkwater)	20 mg doxycycline (hyclaat)/kg lichaams-gewicht x 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: kippen (vleeskuikens): Preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Roemenië	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapest Szallas u.5 HUNGARY	Doxivit 100	Doxycycline-hydrochloride	100 mg/g doxycycline-hydrochloride	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee (kippen, kalkoenen en ganzen), varkens	Oraal (drinkwater)	10 mg doxycycline-hydrochloride/kg lichaam-gewicht/dag gedurende 5 dagen	Pluimvee 7 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), infectieuze coryza (Haemophilus paragallinarum), vogelcholera (Pasteurella multocida), colibacillose (E. coli), aerosacculitis (Mycoplasma meleagridis), chlamydië (Chlamydia psittaci), necrotische enteritis (Clostridium perfringens)
Roemenië	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kosuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10 %	Doxycycline-hydrochloride	100 mg/g doxycycline-hydrochloride	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee	Oraal (drinkwater)	1 mg van het middel/l drinkwater gedurende 3-5 dagen	Pluimvee 10 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens)
Roemenië	s.c. romvac company s.a. Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10 %	Doxycycline-hydrochloride	100 mg/g doxycycline-hydrochloride	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee, waaronder duiven, varkens, runderen (kalveren)	Oraal (drinkwater)	2 g van het middel/10 kg lichaam-gewicht/dag gedurende 5-8 dagen	Pluimvee (kippen) 5 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens)
Roemenië	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA	Doxicol 60 %	Doxycycline-hydrochloride	600 mg/g doxycycline-hydrochloride	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee, varkens	Oraal (drinkwater of voer)	Vleeskuikens 0-14 dagen: 50 g/1 000 liter water; vleeskuikens 15 -28 dagen: 100 g/1 000 liter water; vleeskuikens 29 -35 dagen: 120 g/1000 liter water;	Pluimvee 5 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: preventie en behandeling van colibacillose, luchtweg-infecties, mycoplasmoses

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Slovenië	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50 %	Doxycyclinehy-claat	50 % (500 mg/g)	Poeder voor drank	Varkens, pluim- vee	Varkens en pluim- vee: eenmaal daags, drie tot vijf opeenvolgende dagen in het drinkwater	Varkens: 20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht; Pluimvee 25 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht	Vlees en slachtafval: pluimvee: 4 dagen Indicaties: luchtweginfecties (M. gallisepticum, M. synoviae en M. meleagridis), Esche- richia coli, Haemophilus para- gallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; enteritis (Clostridium perfringens en Clostridium colinum); sepsis (Pasteurella multocida)
Slowakije	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Itali- ana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reg- gio Emilia) ITALY	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	Doxycyclinehy- claat	20 g/100 g	Wateroplos-baar poeder	Kalveren, var- kens, pluimvee- vleeskuikens, kalkoenen	gedurende 5 dagen in het drinkwater	Pluimvee-vleeskuikens: 5-7,5 g van het middel/10 liter drink- water Kalkoenen: 10-20 mg werkzame stof/kg lichaams- gewicht overeenko- mend met 50-100 g van het middel/100 liter drinkwater Kalve- ren, varkens: 10 mg werkzame stof/kg lichaams-gewicht/dag overeenkomend met 0,5 g van het middel/10 kg lichaams-gewicht	Vlees: vleeskuikens 5 dagen, kalkoenen 10 dagen Indicaties: vleeskuikens: chro- nische ademhalingsziekte en hieraan gerelateerde compli- caties kalkoenen: infecties veroor- zaakt door grampositieve en gramnegatieve bacteriën, voor doxycycline gevoelige myco- plasma's, met name ademhalings- en gewrichts- syndroom veroorzaakt door Mycoplasma en/of Staphyloc- occus
Slowakije	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 10 % plv.sol. a.u.v.	Doxycyclinehy- claat	100 mg/ml	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee: (kip- pen en kalkoe- nen), runderen en varkens	gedurende 4 - 5 dagen in het drinkwater	0,5 ml van het middel/liter drinkwater	Vlees: 5 dagen Indicaties: behandeling van CRD, mycoplasmose, enzoöti- sche pneumonie bij varkens, bronchopneumoniën, chlamydiase, aspecifieke diar- ree

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachtijd(en)/Indicaties
Slowakije	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	Doxycyclinehy- claat	500 mg/g	Wateroplos-baar poeder	Varkens, vlees- kuikens	gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen in het drinkwater	Varkens: 20 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaams- gewicht Vleeskuikens: 25 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaams-gewicht	Consumptievlees: vlees- kuikens 4 dagen Indicaties: behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen, in het bijzonder: vleeskuikens: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae en M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragalli- narum en Ornithobacterium rhinotracheale, enteritis ver- oorzaakt door Clostridium perfringens en Clostridium colinum, sepsis veroorzaakt door Pasteurella multocida
Slowakije	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 % plv.sol.	Doxycyclinehy- claat	4 g/100 g	Wateroplos-baar poeder	Pluimvee: (kip- pen en kalkoe- nen) en varkens	3-5 dagen in het drinkwater, pluim- vee: in het drink- water, varkens: in het drinkwater, in het voer	Kippen en kalkoenen:10-20 mg werkzaam doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht)/dag, continue behandeling: 1 g van het middel/3- 6 liter drinkwater, her- haalde behandeling: 25-50 mg van het middel/kg lichaams- gewicht (10-20 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht) in het drinkwater	Vlees van kippen en kalkoe- nen: 4 dagen Indicaties: behandeling en profylaxe van respiratoire, intestinale en systemische infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige organismen: Kippen, kalkoe- nen: chronische ademhalings- ziekte (Mycoplasma gallisepticum, E.coli), aerosac- culitis (M.meleagridis), infec- tieuze synovitis (M.synoviae), vogelcholera (P. multocida), door Bordetella (Bordetella avium) veroorzaakte infecties bij kalkoenen, infectieuze coryza (Haemophilus paragal- linarum), colibacillosis (E.coli), necrotische enteritis (Clostridium prefringens), chlamydirose (Ch. psittaci)

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Slowakije	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Doxycyclinehy- claat	100 g/ 1 000 g	Wateroplos-baar poeder	Vleeskuikens, varkens	3-5 dagen in het drinkwater	Vleeskuikens: 10 mg doxycycline-hyclaat/kg lichaams-gewicht (equivalent aan 1 kg van het middel/1 000 liter drinkwater)	Vlees van vleeskuikens en varkens: 7 dagen. Indicaties: behandeling en preventie van respiratoire en gastro-intestinale aandoenin- gen veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige orga- nismen: vleeskuikens: CRD (mycoplasmosse), aerosacculi- tis, synovitis, pasteurellose, infectieuze cholera, colibacil- lose, chlamidiose, necrotische enteritis
Slowakije	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Doxycyclinehy- claat	5 g/100 g	Wateroplos-baar poeder	Varkens, pluim- vee, kalveren, konijnen	Pluimvee: preven- tie: 5 dagen, behandeling: 3 dagen, in het drinkwater Var- kens, kalveren, konijnen: 5 dagen, in het drinkwater, in het voer	Pluimvee: preventie: 50 mg werkzame stof/1 liter drinkwater (1 g van het middel/1 liter water), behande- ling: 100 mg werk- zame stof/1 liter water (2 g van het middel/1 liter water)	Vlees van pluimvee en konij- nen: 7 dagen Indicaties: pluimvee: CRD (mycoplasmosse), colibacillose
Slowakije	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Doxycyclinehy- claat	5 g/100 g	Wateroplos-baar poeder	Varkens, pluim- vee, kalveren	Preventie: 1-3 dagen, behan- deling: 3-5 dagen, in het drinkwater, in het voer	10 mg werkzame stof/kg lichaams- gewicht/dag (1 g van het middel/5 kg lichaams-gewicht/dag) Pluimvee: — minder dan 2 weken oud: 1g van het middel/liter drinkwater/dag, — meer dan 2 weken oud: 2 g/liter water/dag	Vlees van pluimvee 4 dagen Indicaties: pluimvee: preven- tie en curatieve behandeling van respiratoire infecties

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Slowakije	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Wateroplos-baar poeder	Kippen (vleeskuikens), varkens	Vleeskuikens: 3-5 dagen, Varkens: 5 dagen, in het drinkwater	Vleeskuikens: 10 -20 mg of doxycycline/kg lichaams-gewicht/dag, (0,5-1,0 ml van het middel/liter drinkwater)	Vlees en slachtafval: kippen (vleeskuikens) 7 dagen, Indicaties: kippen (vleeskuikens): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmose veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen
Slowakije	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml	Wateroplos-baar poeder	Kippen (vleeskuikens), varkens	Vleeskuikens: 3-5 dagen, Varkens. 5 dagen, in het drinkwater	Vleeskuikens: 10 -20 mg of doxycycline/kg lichaams-gewicht/dag, (0,5-1,0 ml van het middel/liter drinkwater)	Vlees en slachtafval: kippen (vleeskuikens) 7 dagen, Indicaties: kippen (vleeskuikens): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmose veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen
Verenigd Koninkrijk	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Chickens and Pigs	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml doxycycline (in de vorm van doxycyclinehyclaat)	Drank	Kippen (vleeskuikens) en varkens	Oraal (drinkwater)	10-20 mg doxycycline/kg x 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: kippen (vleeskuikens): 7 dagen Indicaties: KIPPEN (VLEESKUIKENS): Preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmose veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen
Verenigd Koninkrijk	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyclinehy-claat	100 mg/ml doxycycline (in de vorm van doxycyclinehyclaat)	Drank	Kippen (vleeskuikens) en varkens	Oraal (drinkwater)	10-20 mg doxycycline/kg x 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: kippen (vleeskuikens): 7 dagen Indicaties: KIPPEN (VLEESKUIKENS): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmose veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen

Lidstaat/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Product-naam	Internationale generieke benaming	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd(en)/Indicaties
Verenigd Koninkrijk	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycyclinehy-claat	500 mg/g doxy-cycline-hyclaat	Poeder voor drank	Kippen (vlees-kuikens) en varkens (vleesvarkens)	Oraal (drinkwater)	20 mg doxycycline (hyclaat)/kg x 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: Kippen: 6 dagen Indicaties: kippen (vlees-kuikens): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum
Verenigd Koninkrijk	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	Doxycyclinehy-claat	50 % w/w doxy-cycline-hyclaat	Poeder voor orale toediening	Niet-eierleggende kippen	Oraal (drinkwater)	25 mg doxycycline (hyclaat)/kg x 3-5 dagen	Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: respiratoire infecties veroorzaakt door Mycoplasma spp., E. coli en Haemophilus paragallinarum. Enteritis veroorzaakt door Clostridium perfringens en Clostridium colinum

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK, DIERSOORTEN,
TOEDIENINGSWEG, HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Oostenrijk	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tablet voor honden	Tablet	0,625; 1,25 of 2,5 mg ramipril	Honden	Dagelijks, oraal	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg als het dier niet reageert na 2 weken behandeling
België	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tablet voor honden	Tablet	0,625; 1,25 of 2,5 mg ramipril	Honden	Dagelijks, oraal	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg als het dier niet reageert na 2 weken behandeling
Denemarken	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tablet	Tablet	0,625; 1,25 of 2,5 mg ramipril	Honden	Dagelijks, oraal	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg als het dier niet reageert na 2 weken behandeling
Duitsland	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tablet voor honden	Tablet	0,625; 1,25 of 2,5 mg ramipril	Honden	Dagelijks, oraal	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg als het dier niet reageert na 2 weken behandeling
Griekenland	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tablet voor honden	Tablet	0,625; 1,25 of 2,5 mg ramipril	Honden	Dagelijks, oraal	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg als het dier niet reageert na 2 weken behandeling
Spanje	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tablet voor honden	Tablet	0,625; 1,25 of 2,5 mg ramipril	Honden	Dagelijks, oraal	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg als het dier niet reageert na 2 weken behandeling
Finland	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tablet voor honden	Tablet	0,625; 1,25 of 2,5 mg ramipril	Honden	Dagelijks, oraal	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg als het dier niet reageert na 2 weken behandeling
Ierland	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tablet	Tablet	0,625; 1,25 of 2,5 mg ramipril	Honden	Dagelijks, oraal	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg als het dier niet reageert na 2 weken behandeling

Lidstaat/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Luxemburg	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tablet voor honden	Tablet	0,625; 1,25 of 2,5 mg ramipril	Honden	Dagelijks, oraal	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg als het dier niet reageert na 2 weken behandeling
Nederland	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tablet voor honden	Tablet	0,625; 1,25 of 2,5 mg ramipril	Honden	Dagelijks, oraal	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg als het dier niet reageert na 2 weken behandeling
Noorwegen	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tablet	Tablet	0,625; 1,25 of 2,5 mg ramipril	Honden	Dagelijks, oraal	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg als het dier niet reageert na 2 weken behandeling
Portugal	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tablet voor honden	Tablet	0,625; 1,25 of 2,5 mg ramipril	Honden	Dagelijks, oraal	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg als het dier niet reageert na 2 weken behandeling

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG EN HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET
IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN (EU/EEA)**

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Oostenrijk	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Oostenrijk	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Oostenrijk	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Oostenrijk	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Oostenrijk	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
België	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN België	Reductil 10 mg	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
België	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN België	Reductil 15 mg	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
België	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde België	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
België	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde België	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk België	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
België	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk België	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Bulgarije	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	Reductil	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Bulgarije	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	Reductil	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Bulgarije	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovenië	Sibutramin Sandoz	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Bulgarije	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovenië	Sibutramin Sandoz	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Bulgarije	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Tsjechië	Lindaxa	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Bulgarije	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Tsjechië	Lindaxa	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Bulgarije	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgarije	Meissa	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Bulgarije	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgarije	Meissa	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Duitsland	MERIDIA 10 MG	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Tsjechië	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Duitsland	MERIDIA 15 MG	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Tsjechië	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Tsjechië	LINDAXA 10	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Tsjechië	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Tsjechië	LINDAXA 15	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Tsjechië	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/lc 150 00 Prague 5 Tsjechië	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Tsjechië	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/lc 150 00 Prague 5 Tsjechië	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Denemarken	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Zweden	Reductil	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Denemarken	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Zweden	Reductil	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Denemarken	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Denemarken	Sibutramin „1A Farma”	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Denemarken	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Denemarken	Sibutramin „1A Farma”	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Denemarken	Sibutramin „Sandoz”	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Denemarken	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Denemarken	Sibutramin „Sandoz”	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Denemarken	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Denemarken	Sibutramin „Teva”	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Denemarken	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Denemarken	Sibutramin „Teva”	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Estland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	REDUCTIL	10mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Estland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	REDUCTIL	15mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Estland	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenië	SIBUTRIL	10mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Estland	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenië	SIBUTRIL	15mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Estland	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolní Mecholupy 102 37 Prague 10 Tsjechië	LINDAXA 10	10mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Tsjechië	LINDAXA 15	15mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Estland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	SIBUTRAMINE TEVA	10mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Estland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	SIBUTRAMINE TEVA	15mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Finland	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Zweden	Reductil	10 mg, 15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Finland	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Denemarken	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Finland	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Zweden	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Frankrijk	ABBOT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANKRIJK	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	capsule	Voor oraal gebruik
Frankrijk	ABBOT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANKRIJK	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	capsule	Voor oraal gebruik
Duitsland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Duitsland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Duitsland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Duitsland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Duitsland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Duitsland	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Duitsland	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Duitsland	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Duitsland	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkap- seln	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Duitsland	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Duitsland	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkap- seln	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Griekenland	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Griekenland	Reductil	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Griekenland	Reductil	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Griekenland	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Sibutramine/Teva	10mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Griekenland	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Sibutramine/Teva	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Hongarije	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Tsjechië	LINDAXA	10mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Hongarije	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Tsjechië	LINDAXA	15mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Hongarije	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Hongarije	MINIMECTIL	10mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Hongarije	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Hongarije	MINIMECTIL	15mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Hongarije	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Hongarije	REDUCTIL	10mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Hongarije	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Hongarije	REDUCTIL	15mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Zweden	Reductil	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
IJsland	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Zweden	Reductil	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Ierland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Nederland	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Ierland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Nederland	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Ierland	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ierland	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Ierland	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ierland	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Ierland	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ierland	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Ierland	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ierland	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Italië	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italië	REDUXATE	10 mg	capsule	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italië	REDUXATE	15 mg	capsule	Voor oraal gebruik
Italië	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italië	ECTIVA	10 mg	capsule	Voor oraal gebruik
Italië	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italië	ECTIVA	15 mg	capsule	Voor oraal gebruik
Italië	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italië	REDUCTIL	10 mg	capsule	Voor oraal gebruik
Italië	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italië	REDUCTIL	15 mg	capsule	Voor oraal gebruik
Letland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Letland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Letland	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenië	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	Capsule, hard	Oraal
Letland	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenië	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	Capsule, hard	Oraal
Litouwen	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	Reductil	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	Reductil	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Litouwen	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Tsjechië	Lindaxa	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Litouwen	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Tsjechië	Lindaxa	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Litouwen	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenië	Sibutril	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Litouwen	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenië	Sibutril	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Litouwen	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Sibutramine Teva	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Litouwen	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Sibutramine Teva	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Luxemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B-1348 Ottignies L.L.N. België	Reductil	10mg	capsule	Voor oraal gebruik
Luxemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B-1348 Ottignies L.L.N. België	Reductil	15mg	capsules	Voor oraal gebruik
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Verenigd Koninkrijk	Reductil	10mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Verenigd Koninkrijk	Reductil	15mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Nederland	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Nederland	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Nederland	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Nederland	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Nederland	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Nederland	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Nederland	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Nederland	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Nederland	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Nederland	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Nederland	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Nederland	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Noorwegen	Abbot Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Zweden	REDUCTIL	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Abbot Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Zweden	REDUCTIL	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Noorwegen	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Noorwegen	REDUCTIL	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Noorwegen	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Noorwegen	REDUCTIL	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Noorwegen	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Denemarken	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Noorwegen	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Denemarken	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Polen	Afibron	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Polen	Afibron	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Polen	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Tsjechië	Lindaxa 10	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Polen	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Tsjechië	Lindaxa 15	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Polen	Meridia 10	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Polen	Meridia 15	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Oostenrijk	Obesan	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Oostenrijk	Obesan	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Polen	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Polen	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Duitsland	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Polen	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polen	Zelixa	10 mg	Filmomhulde tablet	Voor oraal gebruik
Polen	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polen	Zelixa	15 mg	Filmomhulde tablet	Voor oraal gebruik
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugal	Zelium	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugal	Zelium	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugal	Reductil	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugal	Reductil	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugal	Sibutramina Teva	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugal	Sibutramina Teva	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Solufarma	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Solufarma	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Farmoz	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Farmoz	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 -Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Egostar	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Egostar	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Blixie	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Blixie	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Atrolex	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Atrolex	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Argam	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Argam	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Orexinib	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Orexinib	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Snomas	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Snomas	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Arpedex	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Arpedex	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Ocam	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Ocam	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugal	Sibutramina Strami	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugal	Sibutramina Strami	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Fililex	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Fililex	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina West Pharma	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina West Pharma	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Sibutramina Generis	8,37 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Sibutramina Generis	12 556 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Sibutramina Sandoz	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Sibutramina Sandoz	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Roemenië	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Roemenië	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Duitsland	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Roemenië	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Roemenië	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Roemenië	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Roemenië	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Roemenië	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Roemenië	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Roemenië	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Roemenië	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Roemenië	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Roemenië	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Roemenië	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Roemenië	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Tsjechië	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Roemenië	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Tsjechië	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Slowakije	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Tsjechië	LINDAXA 10	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Slowakije	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Tsjechië	LINDAXA 15	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Slowakije	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Slowakije	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Slowakije	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Slowakije	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Slowakije	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slowakije	Reductil 10 mg	10 mg	capsule	Voor oraal gebruik
Slowakije	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slowakije	Reductil 15 mg	15 mg	capsule	Voor oraal gebruik
Slovenië	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovenië	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovenië	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Slovenië	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovenië	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Slovenië	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovenië	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Spanje	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spanje	REDUCTIL	10mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Spanje	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spanje	REDUCTIL	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Spanje	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spanje	SIBUTRAMINA TEVA	10mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Spanje	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spanje	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Spanje	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spanje	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Spanje	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spanje	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Zweden	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Zweden	Reductil	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Zweden	Reductil	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Denemarken	Sibutramin Sandoz	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Denemarken	Sibutramin Sandoz	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Zweden	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Zweden	Sibutramine Teva	10 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Zweden	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Zweden	Sibutramine Teva	15 mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Verenigd Koninkrijk	Reductil 10mg	10mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Verenigd Koninkrijk	Reductil 15mg	15mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Verenigd Koninkrijk	Sibutramine Hydrochloride 10mg Capsules	10mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Verenigd Koninkrijk	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	15mg	Capsule, hard	Voor oraal gebruik

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTE VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEGEN EN HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR
HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte/ dextropropoxyfeen/ paracetamol/cafeïne	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Stargen Ltd Favierou 48 Athens 10438 Greece	Romidon	75mg/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, Intrave- neus gebruik
Griekenland	Norma Hellas S.A. Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Zideron	75mg/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, Intrave- neus gebruik

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTE VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEGEN EN HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR
HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte / dextropropoxyfeen/ paracetamol/cafeïne	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Laboratories SMB s.a. 26-28 Rue de la Pastorale B-1080 Bruxelles Belgium	Algophene smb	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Cyprus	Remedica LTD PO Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Destirol	32,5 mg/325 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Interpak LTD PO Box 51166 3502 Lemesos Cyprus	Dologesic	32,5 mg/325 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Medochemie LTD Medochemie Building 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus	Medonol	32,5 mg/325 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Phadisco LTD PO Box 22173 1518 Lefkosia Cyprus	Distalgesic	32,5 mg/325 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene Paracetamol almus	30 mg/400 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene Paracetamol arrow	30 mg/400 mg	Capsule	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene Paracetamol Biogalenique	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte / dextropropoxyfeen/ paracetamol/caféïne	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Sanofi- aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Di-antalvic	30 mg/400 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Frankrijk	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Dextropropoxyphene Paracetamol biogaran	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Bouchara Recordati 68, rue Marjolin, BP 67 92302 Levallois-Perret Cedex France	Dioalgo	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Chemical Farma 3 quai Louis Blériot 75016 PARIS France	Dextroref	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Dci Pharma 180, rue Eugène Avinée 59120 Loos France	Dextropropoxyphene Paracetamol dci Pharma	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	EG Labo - Laboratoires EuroGenerics „Le Quintet” bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol eg	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême France	Dextropropoxyphene Paracetamol Expanpharm	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Substipharm 8 Rue Bellini 75116 Paris France	Dextropropoxyphene Paracetamol hexal	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Santé Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris La Défense Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol ivax	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte / dextropropoxyfeen/ paracetamol/cafeïne	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Labo Concept Pharm 26, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry Sur Seine France	Dextropropoxyphene Paracetamol isomed	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Qualimed 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene Paracetamol qualimed	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France	Dextropropoxyphene Paracetamol rpg	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires Alter 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	Dextropropoxyphene Paracetamol alter	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi-aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Di-antalvic	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoires Therabel Lucien Pharma 19 Rue Alphone de Neuville 75017 Paris France	Di dolko	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Leurquin Mediolanum 68-88, rue Louis Ampère 93330 Neuilly-sur-Marne France	Talvidol	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene Paracetamol Mylan	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Dextropropoxyphene Paracetamol Ratiopharm	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene Paracetamol G Gam	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte / dextropropoxyfeen/ paracetamol/caféïne	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene Paracetamol Sandoz	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Santé Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol Teva	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Sodephar 176, rue de l'Arbrisseau 59000 Lille France	Dextropropoxyphene Paracetamol Sodephar	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Actavis France Centre d'Affaires la Boursidière 92357 le Plessis-Robinson France	Dextropropoxyphene Paracetamol Actavis	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Actavis France Centre d'Affaires la Boursidière 92357 le Plessis-Robinson France	Dexap	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dialgirex	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene/Paracetamol Theraplix	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	Dextropropoxyphene Paracetamol Zydus	30 mg/400 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Alter 3, avenue de la Baltique 91140 Villebon Sur Yvette France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Caféïne Alter	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte / dextropropoxyfeen/ paracetamol/cafeïne	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeïne Almus	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeïne Arrow	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeïne Offilink	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Plus Pharmacie 26, boulevard Paul Vaillant-Couturier 94200 Ivry-sur-Seine France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeïne Isomed	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeïne Biogaran	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Eg Labo - Laboratoires EUROGENERICS „Le Quintet” - bâtiment A 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeïne Eg	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Ranbaxy Pharmacie Generiques 1115 Quai de Dion Bouton Immeuble Avant Seine 92816 Puteaux Cédex France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeïne Rpg	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeïne Mylan	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeïne Mylan Pharma	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte / dextropropoxyfeen/ paracetamol/cafeïne	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Qualimed (Lyon) 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Qualimed	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoire Ratiopharm 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry sur Seine France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Ratiopharm	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine G Gam	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Sandoz	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	TEVA Santé Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Teva	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Zydus	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Propofan	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Winthrop	27 mg/400 mg/30 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	S.M.B 26-28 rue de la Pastorale B-1080 Bruxelles Belgium	Algophene	30 mg/400 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte / dextropropoxyfeen/ paracetamol/cafeïne	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Medochemie LTD Medochemie Building 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus	Medonol	32,5 mg/325 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	Phadisco Ltd 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2235 Latsia Cyprus	Distalgesic	32,5 mg/325 mg	Tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Actavis group hf Dalshraun 1 220 Hafnafjordur Iceland	Aporex	70 mg/400 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Ferraz Lynce S.A Rua Consiglieri Pedroso 123 Queluz de Baixo Apartado 1001 2731901 Barcarena Portugal	Algifene	25 mg/300 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte / dextropropoxyfeen/ paracetamol/caféïne	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Pfizer s-a. Boulevard de la Plaine 111050 Bruxelles Belgium	Depronol	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Dansk Lægemiddelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin	65 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Denemarken	Dansk Lægemiddelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin	65 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Dansk Lægemiddelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin retard	150 mg	Prolonged-release capsule	Oraal gebruik
Denemarken	NordMedica A/S, Bredgade 41, DK-1260 Copenhagen K Denmark	Doloxene	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Alternova A/S, Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Abalgin	65 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Alternova A/S, Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Abalgin retard	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Antalvic adultes	65mg	Tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Stargen Ltd Favierou 48 Athens 10439 Greece	Romidon	65 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Luxemburg	PFIZER s-a. Boulevard de la Plaine 11 1050 Bruxelles Belgium	Depronol	150 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederlands	Depronol	150 mg	Capsule met gereguleerde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte / dextropropoxyfeen/ paracetamol/cafeïne	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Parke Davis, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja; Alcobendas; 28108 Madrid España	Deprancol a.s.	150 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Zweden	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Sweden	Doloxene	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Sweden	Doloxene	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Zweden	BioPhausia AB, Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sweden	Dexofen	50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	BioPhausia AB, Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sweden	Dexofen	100 mg	Tablet	Oraal gebruik

**LIJST MET FANTASIENAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTE VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG EN HOUDERS VAN EEN VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN (EER)**

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F- 92200 Neuilly-sur-Seine France	Lipophoral Tablets 150mg	150mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Les laboratoires Servier 22 rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine France	Mediator	150 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Benfluorex Mylan	150 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Qualimed 117 allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Benfluorex Qualimed	150 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F- 92200 Neuilly-sur-Seine France	Mediator	150mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Av. António Augusto de Aguiar 128, 1069-133 Lisboa Portugal	Mediator	150 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik

Abonnementsprijzen 2010 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 100 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + cd-rom (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	770 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, cd-rom (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	400 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), cd-rom, verschijnt twee keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	300 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in Publicatieblad L 156 van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het Publicatieblad apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige cd-rom.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het Publicatieblad ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

In 2010 worden cd-formaten vervangen door dvd-formaten.

Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL