

Jornal Oficial

da União Europeia

C 295



Edição em língua
portuguesa

Comunicações e Informações

53.º ano
29 de Outubro de 2010

Número de informação

Índice

Página

IV Informações

INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Comissão Europeia

2010/C 295/01	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Julho de 2010, para 31 de Agosto de 2010 [<i>Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho</i>]	1
2010/C 295/02	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Julho de 2010, para 31 de Agosto de 2010 (<i>Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE</i>)	17

PT

Preço:
9 EUR

IV

*(Informações)*INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS
DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos
medicamentos de 1 de Julho de 2010 para 31 de Agosto de 2010**

[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e
do Conselho ⁽¹⁾]

(2010/C 295/01)

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— Concessão de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacéutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
5.7.2010	Daxas	roflumilaste	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636/001-003	Comprimido revestido por película	R03DX07	8.7.2010
27.7.2010	Leflunomide medac	leflunomida	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg - Deutschland	EU/1/10/637/001-009	Comprimido revestido por película	L04AA13	30.7.2010
27.7.2010	Ozurdex	Dexametasona	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	Implante intravítreo em aplicador	S01BA01	1.8.2010
26.8.2010	VPRIV	Velaglucerase alfa	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverside Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646/001-002	Pó para solução para perfusão	A16AB10	30.8.2010
31.8.2010	PecFent	Fentanilo	Archimedes Development Ltd Nottingham, NGT7 2TN, United Kingdom	EU/1/10/644/001-004	Solução para pulverização nasal	N02AB03	6.9.2010

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
1.7.2010	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-021	6.7.2010
1.7.2010	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	5.7.2010
1.7.2010	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	6.7.2010
1.7.2010	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329/001-006	5.7.2010
1.7.2010	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	5.7.2010
1.7.2010	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	5.7.2010
1.7.2010	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-008	5.7.2010
1.7.2010	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010	5.7.2010
1.7.2010	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-033	5.7.2010
1.7.2010	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	5.7.2010
1.7.2010	TachoSil	Nycomed Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277/001-004	5.7.2010
1.7.2010	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	5.7.2010
1.7.2010	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	5.7.2010
1.7.2010	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	6.7.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
1.7.2010	Viagra	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077/002-004 EU/1/98/077/006-008 EU/1/98/077/010-019	5.7.2010
2.7.2010	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béran-ger, 75003 Paris, France	EU/1/09/522/001	6.7.2010
2.7.2010	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	7.7.2010
2.7.2010	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	7.7.2010
2.7.2010	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhout-seweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/468/001	7.7.2010
2.7.2010	Jalra	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	7.7.2010
2.7.2010	Myocet	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons Alfort 94700, France	EU/1/00/141/001	7.7.2010
2.7.2010	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-022	7.7.2010
2.7.2010	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-010	7.7.2010
2.7.2010	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	7.7.2010
2.7.2010	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-033	8.7.2010
2.7.2010	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	7.7.2010
2.7.2010	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	7.7.2010
2.7.2010	Torisel	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/07/424/001	7.7.2010
2.7.2010	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhout-seweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	6.7.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
2.7.2010	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	7.7.2010
2.7.2010	Xyrem	UCB Pharma Ltd. 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom	EU/1/05/312/001	6.7.2010
2.7.2010	Zeffix	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	8.7.2010
2.7.2010	Zyllt	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553/001-010	7.7.2010
5.7.2010	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	8.7.2010
5.7.2010	Feriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108/001-003	8.7.2010
5.7.2010	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	8.7.2010
5.7.2010	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/107/001-005	13.7.2010
5.7.2010	Relistor	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/08/463/001-003	8.7.2010
5.7.2010	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267/001-010	8.7.2010
5.7.2010	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House, 10 Noble Street, London EC2V 7QJ, United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	8.7.2010
5.7.2010	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	8.7.2010
6.7.2010	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	8.7.2010
6.7.2010	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/001-005	8.7.2010
6.7.2010	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-032	9.7.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
6.7.2010	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010 EU/1/01/171/013-014	12.7.2010
6.7.2010	Savene	TopoTarget A/S Fruebjergvej 3, Copenhagen 2100, Danmark	EU/1/06/350/001	12.7.2010
7.7.2010	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/103/001-004	12.7.2010
13.7.2010	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	15.7.2010
13.7.2010	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	15.7.2010
22.7.2010	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House, 10 Noble Street, London EC2V 7QJ, United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	26.7.2010
27.7.2010	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	29.7.2010
27.7.2010	Conbriza	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/09/511/001-004	29.7.2010
27.7.2010	GONAL-f	Merck Serono Europe Ltd. 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/95/001/001 EU/1/95/001/003-005 EU/1/95/001/009 EU/1/95/001/012 EU/1/95/001/021-022 EU/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	30.7.2010
27.7.2010	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/070/001a-001b EU/1/98/070/002a-002b EU/1/98/070/003a-003b EU/1/98/070/004a-004b EU/1/98/070/005a-005b EU/1/98/070/006a-006b EU/1/98/070/007a-007b EU/1/98/070/008-010 EU/1/98/070/011a-011b EU/1/98/070/012	29.7.2010
27.7.2010	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/013-016 EU/1/02/213/020 EU/1/02/213/022	29.7.2010
27.7.2010	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b EU/1/98/069/005a-005b EU/1/98/069/006a-006b EU/1/98/069/007a-007b EU/1/98/069/008-010 EU/1/98/069/011a-011b EU/1/98/069/012	29.7.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
27.7.2010	Ribavirin Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/509/001-004	30.7.2010
27.7.2010	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/527/001-016	31.7.2010
27.7.2010	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307/001-021	29.7.2010
28.7.2010	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-099	2.8.2010
28.7.2010	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	2.8.2010
28.7.2010	DuoCover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/10/623/001-015	30.7.2010
28.7.2010	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2.8.2010
28.7.2010	Erbix	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	2.8.2010
28.7.2010	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/04/299/001-003	2.8.2010
28.7.2010	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108/001-006	30.7.2010
28.7.2010	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-004	30.7.2010
28.7.2010	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	30.7.2010
28.7.2010	Increlex	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	2.8.2010
28.7.2010	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	2.8.2010
28.7.2010	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	2.8.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
28.7.2010	Kaletra	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/001-007	2.8.2010
28.7.2010	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	2.8.2010
28.7.2010	Kogenate Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/001-011	30.7.2010
28.7.2010	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	30.7.2010
28.7.2010	Prevenar 13	Wyeth Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/1/09/590/001-006	3.8.2010
28.7.2010	Simponi	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546/001-004	2.8.2010
28.7.2010	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-011	2.8.2010
28.7.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-003	2.8.2010
6.8.2010	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hutton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	12.8.2010
6.8.2010	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	10.8.2010
6.8.2010	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	10.8.2010
6.8.2010	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419/001-012	10.8.2010
6.8.2010	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/008 EU/1/96/024/010	12.8.2010
6.8.2010	DuoPlavin	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 Avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/10/619/001-015	11.8.2010
6.8.2010	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457/001-016	11.8.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
6.8.2010	Evicel	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V. 200 Chaussée de Waterloo/Waterloosesteenweg 200, B-1640 Rhode-St-Genèse/B-1640 Sint-Genesius-Rode, Belgique/België	EU/1/08/473/001-003	11.8.2010
6.8.2010	Feriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108/001-006	10.8.2010
6.8.2010	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535/001-016	10.8.2010
6.8.2010	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	12.8.2010
6.8.2010	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455/001-016	11.8.2010
6.8.2010	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	12.8.2010
6.8.2010	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	10.8.2010
6.8.2010	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	10.8.2010
6.8.2010	Mepact	IDM PHARMA SAS 11-15 Quai De Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, France	EU/1/08/502/001	13.8.2010
6.8.2010	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/08/448/001-002	10.8.2010
6.8.2010	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324/001-002	10.8.2010
6.8.2010	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	10.8.2010
6.8.2010	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063/001-017	10.8.2010
6.8.2010	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	11.8.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
6.8.2010	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620/001-016	11.8.2010
6.8.2010	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/06/348/001-002	10.8.2010
6.8.2010	Sildenafil ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/603/001-015	11.8.2010
6.8.2010	Suboxone	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/06/359/001-004	10.8.2010
6.8.2010	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	10.8.2010
6.8.2010	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456/001-016	11.8.2010
6.8.2010	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	10.8.2010
10.8.2010	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, 94700 Maisons Alfort, Cedex, France	EU/1/02/204/001	12.8.2010
12.8.2010	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	13.8.2010
12.8.2010	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	13.8.2010
12.8.2010	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/452/001	13.8.2010
16.8.2010	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	18.8.2010
18.8.2010	alli	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/401/007-011	24.8.2010
18.8.2010	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, Kundl 6250, Österreich	EU/1/07/410/001-026	20.8.2010
18.8.2010	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG. Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411/001-026	20.8.2010
18.8.2010	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357/001-021	20.8.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
18.8.2010	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507/001-006	20.8.2010
18.8.2010	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/368/001-168	20.8.2010
18.8.2010	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/08/505/001-006	20.8.2010
18.8.2010	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604/001-010	20.8.2010
18.8.2010	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate, Co.Clare, Ireland	EU/1/05/331/001-055	20.8.2010
18.8.2010	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	20.8.2010
23.8.2010	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	24.8.2010
23.8.2010	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	24.8.2010
23.8.2010	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	25.8.2010
26.8.2010	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	31.8.2010
26.8.2010	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543/001-002	31.8.2010
26.8.2010	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/97/053/001-005	30.8.2010
26.8.2010	Cimzia	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/09/544/001-002	30.8.2010
26.8.2010	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328/001-004	31.8.2010
26.8.2010	Docetaxel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/611/001-002	31.8.2010
26.8.2010	Elonva	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/09/609/001-002	30.8.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
26.8.2010	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	31.8.2010
26.8.2010	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594/001-010	31.8.2010
26.8.2010	Kaletra	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	31.8.2010
26.8.2010	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	31.8.2010
26.8.2010	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/001-024	31.8.2010
26.8.2010	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333/001-003	31.8.2010
26.8.2010	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342/001	30.8.2010
26.8.2010	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593/001-010	31.8.2010
26.8.2010	Osseor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/04/287/001-006	31.8.2010
26.8.2010	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-008	30.8.2010
26.8.2010	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/453/002	31.8.2010
26.8.2010	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring- Strasse 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446/001-006	31.8.2010
26.8.2010	Protelos	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/04/288/001-006	31.8.2010
26.8.2010	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/002	31.8.2010
26.8.2010	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260/001-033	30.8.2010
26.8.2010	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhout- seweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/494/001-004	30.8.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
26.8.2010	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-004	31.8.2010
26.8.2010	Telzir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	31.8.2010
26.8.2010	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498/001-008	31.8.2010
26.8.2010	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/08/499/001-008	31.8.2010
26.8.2010	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055/001-004	30.8.2010
26.8.2010	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	31.8.2010
31.8.2010	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412/001-026	2.9.2010
31.8.2010	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-030	2.9.2010
31.8.2010	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/447/001-012	3.9.2010
31.8.2010	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289/002	7.9.2010
31.8.2010	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/283/008-012	3.9.2010
31.8.2010	Arixtra	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	2.9.2010
31.8.2010	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2.9.2010
31.8.2010	Corlentor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/05/317/001-014	2.9.2010
31.8.2010	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	2.9.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
31.8.2010	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-032	2.9.2010
31.8.2010	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	3.9.2010
31.8.2010	InductOs	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/02/226/001	3.9.2010
31.8.2010	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/00/152/001-020	3.9.2010
31.8.2010	Infanrix penta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/00/153/001-010	3.9.2010
31.8.2010	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderston, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	6.9.2010
31.8.2010	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderston, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001-004	2.9.2010
31.8.2010	Procoralan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/05/316/001-014	2.9.2010
31.8.2010	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001-002	2.9.2010
31.8.2010	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/280/001-008	2.9.2010

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Recusado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
27.7.2010	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation, Raheen Industrial Estate, Raheen, Limerick, Ireland	EU/1/01/179/001	29.7.2010

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
1.7.2010	Ingelvac Circo-FLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079/001-004	4.7.2010
1.7.2010	Profender	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/05/054/001-031	6.7.2010
1.7.2010	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/07/072/001-004	5.7.2010
2.7.2010	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/06/069/001	7.7.2010
2.7.2010	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/001 EU/2/97/004/003-040	7.7.2010
5.7.2010	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/001 EU/2/97/004/003-042	7.7.2010
27.7.2010	Equilis Pre- quenza	Intervet International B.V. Wim de Kör- verstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Neder- land	EU/2/05/056/001-004	29.7.2010
27.7.2010	Equilis Pre- quenza Te	Intervet International B.V. Wim de Kör- verstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Neder- land	EU/2/05/057/001-004	29.7.2010
27.7.2010	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Kör- verstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Neder- land	EU/2/05/055/001-002	29.7.2010
6.8.2010	Fevaxyn Pentofel	Fort Dodge Laboratories Ireland Finisklin Industrial Estate - Sligo, Ireland	EU/2/96/002/001-003	12.8.2010
18.8.2010	Zulvac 8 Bovis	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, United Kingdom	EU/2/09/105/001-002	20.8.2010
18.8.2010	Zulvac 8 Ovis	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, United Kingdom	EU/2/09/104/001-002	20.8.2010
26.8.2010	Advocate	Bayer Animal Health GmbH 51368 Lever- kusen, Deutschland	EU/2/03/039/001-030	30.8.2010
26.8.2010	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastièrre, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070/001-008	27.8.2010

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Recusado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
26.8.2010	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-002	31.8.2010

— **Retirada de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho)**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
5.7.2010	Nobilis Influenza H5N6	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/07/076/001-004	8.7.2010
7.7.2010	Nobilis Influenza H7N1	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/07/073/001-004	9.7.2010
22.7.2010	Medicinal Oxygen Air Liquide Santé	Air Liquide Santé International 10 rue Cognacq-Jay, 75341 Paris Cedex 07, France	EU/2/06/067/001-002	26.7.2010

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

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

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Julho de 2010 para 31 de Agosto de 2010

[Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾]

(2010/C 295/02)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
16.8.2010	Porcilis M Hyo and associated names	Ver anexo I	Ver anexo I	17.8.2010
16.8.2010	Porcilis PRRS and associated names	Ver anexo II	Ver anexo II	17.8.2010
7.7.2010	Levact and associated names	Ver anexo III	Ver anexo III	9.7.2010
26.8.2010	Valproic acid/valproate	Ver anexo IV	Ver anexo IV	30.8.2010
1.7.2010	Gadolinium	Ver anexo V	Ver anexo V	5.7.2010
13.7.2010	Valtrex and associated names	Ver anexo VI	Ver anexo VI	16.7.2010
27.7.2010	Famvir and associated names	Ver anexo VII	Ver anexo VII	28.7.2010
7.7.2010	Vascece	Ver anexo VIII	Ver anexo VIII	8.7.2010
13.7.2010	Atacand and associated names	Ver anexo IX	Ver anexo IX	16.7.2010
1.7.2010	Sortis	Ver anexo X	Ver anexo X	6.7.2010
1.7.2010	Quinolones and Fluoro-quinolones	Ver anexo XI	Ver anexo XI	6.7.2010
26.8.2010	Seroquel XR and associated names	Ver anexo XII	Ver anexo XII	30.8.2010
27.7.2010	Tiamutin premix and associated names	Ver anexo XIII	Ver anexo XIII	28.7.2010
5.7.2010	Daxas	Nycomed GmbH, Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	Os Estados-membros são os destinatários das presentes decisões	7.7.2010
27.7.2010	Leflunomide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg, Deutschland	Os Estados-membros são os destinatários das presentes decisões	29.7.2010
27.7.2010	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	Os Estados-membros são os destinatários das presentes decisões	28.7.2010
1.7.2010	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V., Taurusavenue 19-21, 2132 LS HOOFFDORP, Nederland	Os Estados-membros são os destinatários das presentes decisões	9.7.2010

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
1.7.2010	Silapo	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	Os Estados-membros são os destinatários das presentes decisões	5.7.2010
5.7.2010	Thelin	Encysive (UK) Limited, Alder Castle House, 10 Noble Street, London EC2V 7QJ, United Kingdom	Os Estados-membros são os destinatários das presentes decisões	7.7.2010

— **Recusa de uma autorização nacional de introdução no mercado**

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
22.7.2010	Ciclosporin IDL	Ver anexo XIV	Ver anexo XIV	29.7.2010

— **Suspensão de uma autorização nacional de introdução no mercado**

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
22.7.2010	Ciclosporin IDL	Ver anexo XIV	Ver anexo XIV	29.7.2010
6.8.2010	Sibutramine	Ver anexo XV	Ver anexo XV	10.8.2010
22.7.2010	Tildren	Ver anexo XVI	Ver anexo XVI	23.7.2010

— **Revogação de uma autorização nacional de introdução no mercado**

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
27.7.2010	Bufexamac	Ver anexo XVII	Ver anexo XVII	29.7.2010

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO, ESPÉCIES-ALVO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, REQUERENTE/TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado Membro	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Indicações	Intervalo de segurança
Áustria	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	PORCILIS M HYO	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Bélgica	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Chipre	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M. HYO	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
República Checa	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M HYO	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Dinamarca	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Estónia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Filândia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias

Estado Membro	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Indicações	Intervalo de segurança
França	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS Mhyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Alemanha	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis M Hyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Grécia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M.Hyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Hungria	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Irlanda	Intervet Ireland Limited, Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis M Hyo, suspension for injection	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Itália	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porsilis M-HYO	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Letónia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Lituânia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias

Estado Membro	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Indicações	Intervalo de segurança
Luxemburgo	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M. Hyo, suspension injectable	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Malta	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Noruega	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Polónia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Portugal	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735-557 Agualva-Cacém Portugal	Porcilis M hyo, suspensão para injeção	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Eslováquia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcillis M.Hyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Eslovénia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias

Estado Membro	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Indicações	Intervalo de segurança
Espanha	POLIG. INDUSTRIAL EL MONTALVO, PARCELA 39 CARBAJOSA DE LA SAGRADA 37188 SALAMANCA Spain	PORCILIS Mhyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Suécia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Holanda	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias
Reino Unido	Intervet International B.V. represented by Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Bucks MK7 7AJ	Porcilis M Hyo, suspension for injection	Concentrado de células completas, inactivadas de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , estirpe 11: $\geq$ Título Ac 7,0 log2	Suspensão injectável	Porcos (porcos de acabamento)	Para imunização activa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infecções por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dias

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO, ESPÉCIES-ALVO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, REQUERENTE/TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado Membro	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Indicações	Intervalo de segurança
Áustria	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado PRRS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Bélgica	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Vírus vivo atenuado PRRS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
França	INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE France	PORCILIS PRRS IM	Vírus vivo atenuado PRRS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Alemanha	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado PRRS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Grécia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Vírus vivo atenuado PRRS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IM	Vírus vivo atenuado PRRS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IDAL	Vírus vivo atenuado PRRS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias

Estado Membro	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Indicações	Intervalo de segurança
Itália	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Luxemburgo	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Portugal	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Agualva-Cacém Portugal	PORCILIS PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Espanha	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Holanda	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Reino Unido	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM, VIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO, DOS REQUERENTES NOS ESTADOS-
-MEMBROS**

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	2,5 mg/ml	Pó para concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	Levact	2,5 mg/ml	Pó para concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	Ribomustin	2,5 mg/ml	Pó para concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	Ribomustin	2,5 mg/ml	Pó para concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
França	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	Levact	2,5 mg/ml	Pó para concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	Levact	2,5 mg/ml	Pó para concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	Levact	2,5 mg/ml	Pó para concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	Ribomustin	2,5 mg/ml	Pó para concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	Levact	2,5 mg/ml	Pó para concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	Levact	2,5 mg/ml	Pó para concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	Levact	2,5 mg/ml	Pó para concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	Levact	2,5 mg/ml	Pó para concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	Ribomustin	2,5 mg/ml	Pó para concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa

LISTA DOS NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGEM DO MEDICAMENTO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, TITULAR DE AIM (EU/EEA)

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 150 mg- Kapseln	150 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 200 mg - Kapseln	200 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 300 mg - Kapseln	300 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 300 mg - Filmcomprimi- doten	300 mg	comprimido revestido por pelí- cula	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 500 mg- Kapseln	500 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 50 mg/ml - Sirup für Kin- der	50 mg/ml	xarope	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	300 mg/ml	solução oral	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 300 mg - Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	Convulex 500 mg - Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine chrono retard 300 mg - Filmcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine chrono retard 500 mg - Filmcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 500-1 000 mg/Dosis - Retardgranulat	500 -1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 50-200 mg/Dosis - Retardgranulat	50 - 200 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 50-350 mg/Dosis - Retardgranulat	50 -350 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln	100 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 1 000 mg - Retardgranulat in Beuteln	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln	250 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln	50 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln	750 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine 300 mg - Filmcomprimidos	300 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Áustria	Depakine 300 mg/ml - Tropfen	300 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 A-1140 Wien Áustria	Natriumvalproat «ratiopharm» retard 300 mg - Filmcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 A-1140 Wien Áustria	Natriumvalproat «ratiopharm» retard 500 mg - Filmcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Áustria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Áustria	Natriumvalproat G.L. 300 mg - Re- tardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Áustria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Áustria	Natriumvalproat G.L. 500 mg - Re- tardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Bélgica	NYCOMED BÉLGICA N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	CONVULEX	50 mg/ml	xarope	Via oral
Bélgica	NYCOMED BÉLGICA N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	CONVULEX 300	300 mg	cápsula dura gastro-resistente	Via oral
Bélgica	NYCOMED BÉLGICA N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	CONVULEX 500	500 mg	cápsula dura gastro-resistente	Via oral
Bélgica	NYCOMED BÉLGICA N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	CONVULEX-150	150 mg	cápsula dura gastro-resistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE	300 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE 300 MG/5 ML	300 mg/5 ml	xarope	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE CHRONO 300	200,00 mg/87,00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE CHRONO 500	333,00 mg/145,00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE CHRONO MICROGRANULES 0,33G/G	220,00 mg/g/96,00 mg/g	granulado de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE ENTERIC 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE ENTERIC 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE ENTERIC 500	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKOTE 250	269,10 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAKOTE 500	538,20 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	DEPAMIDE	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	EUROGENERICS N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Laken Bélgica	VALPROATE RETARD EG 300 MG	200,00 mg/87,00 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Bélgica	EUROGENERICS N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Laken Bélgica	VALPROATE RETARD EG 500 MG	333,00 mg/145,00 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Bélgica	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Bélgica	VALPROATE RETARD MYLAN 300 MG	300 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Bélgica	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Bélgica	VALPROATE RETARD MYLAN 500 MG	500 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Bélgica	VALPROATE SANDOZ 300 MG	199,80 mg/87,00 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Bélgica	VALPROATE SANDOZ 500 MG	333,00 mg/145,00 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	VALPROIM CHRONO 300	200,00 mg/87,00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	VALPROIM CHRONO 500	333,00 mg/145,00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	VALPROIM LA 300	300,00 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BÉLGICA N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Bélgica	VALPROIM LA 500	500,00 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	Kristina De Turck KDT Consulting Chaussée de Ninove 2 1540 Herne Bélgica	VALPROSTAT 300 MG	199,80 mg/87,00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	Kristina De Turck KDT Consulting Chaussée de Ninove 2 1540 Herne Bélgica	VALPROSTAT 500 MG	333,00 mg/145,00 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	AWD. pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Alemanha	Convulsofin	333 mg	comprimido	Via oral
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Áustria	Convulex chrono	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex chrono	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex	500 mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex	150 mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex	300 mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Bulgária	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex	50 mg/ml	xarope	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine Chrono	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine Chrono	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine	5,764 g/100 ml	xarope	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България Bulgária	Depakine	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	1 000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Bulgária	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine chronosphere	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONO	500 mg	comprimido	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONOSPHERE	50 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONOSPHERE	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONOSPHERE	750 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Chipre Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Chipre	DEPAKINE CHRONOSPHERE	1 000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Chipre	Remedica Ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Chipre	PETILIN	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Chipre	Remedica Ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Chipre	PETILIN	200 mg/5 ml	xarope	Via oral
República Checa	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Absenor 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Absenor 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 República Checa	DEPAKINE	5,764/100 ml	xarope	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX 300 mg / ml	300 mg/1 ml of drops	gotas orais, solução	Via oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX	50 mg/ml	xarope	Via oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX CR 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX CR 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX 150	150 mg	cápsula mole	Via oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX 300	300 mg	cápsula mole	Via oral
República Checa	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX 500	500 mg	cápsula mole	Via oral
República Checa	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 República Checa	DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable	500 mg (333 mg/145 mg)	comprimido de libertação modificada	Via oral
República Checa	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 República Checa	DEPAKINE CHRONO 300 mg sécable	300 mg (199,8 mg/87 mg)	comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 150 mg	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 300 mg	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 1 000 mg	1 000 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	SANDOZ GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Áustria	Valproat Chrono Sandoz 300 mg	300 mg (200 mg/87 mg)	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	SANDOZ GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Áustria	Valproat Chrono Sandoz 500 mg	500 mg (333 mg/145 mg)	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 República Checa	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 MG	500 mg (333,30 mg/145,14 mg)	Comprimido de libertação modificada	Via oral
República Checa	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm Alemanha	Valproat-ratiopharm Chrono 300 mg	300 mg (200 mg/87 mg)	comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm Alemanha	Valproat-ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg (333 mg/145 mg)	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine	200 mg/ml	gotas orais	Via oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine Retard	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dinamarca	Deprakine Retard	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Desitin Arzneimittel Gmbh Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Dinamarca	Valproat «Hexal»	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Dinamarca	Valproat «Hexal»	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Dinamarca	Valproat «Sandoz»	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Dinamarca	Valproat «Sandoz»	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine	300 mg	comprimido	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine	200 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine Retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine Retard	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Delepsine	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Estónia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finland	ABSENR	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finland	ABSENR	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	50 mg/ml	xarope	Via oral
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 150 MG	150 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 300 MG	300 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 300 MG/ML	300 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH, Arnethgasse 3 A-1160 Wien, Áustria	CONVULEX 500 MG	500 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX RETARD 300 MG	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX RETARD 500 MG	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estónia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estónia	DEPAKINE	50 mg/1 ml	xarope	Via oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estónia OÜ, Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estónia	DEPAKINE CHRONO 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estónia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estónia	DEPAKINE CHRONO 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estónia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estónia	DEPAKINE CHRONOSPHERE	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estónia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estónia	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Sanofi-Aventis Estónia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estónia	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 1 000 MG	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 150 MG	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg, Alemanha	ORFIRIL LONG 300 MG	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 500 MG	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL SAFT	60 mg/ml	solução oral	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	PRODEPA	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	VALPROATE SODIUM SANDOZ 300 MG	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	VALPROATE SODIUM SANDOZ 500 MG	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	100 mg/dose	granulado de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	1 000 mg/dose	granulado de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	250 mg/dose	granulado de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	500 mg/dose	granulado de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlândia	DEPRAKINE	200 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENER	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENER	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENor	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENor	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENor	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENor	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlândia	ABSENor	200 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	1 000 mg/dose	granulado de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	500 mg/dose	granulado de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ Dinamarca	VALPROAT SANDOZ	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ Dinamarca	VALPROAT SANDOZ	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE	200 mg/ml	solução oral	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONO	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE	57,64 mg/ml	xarope	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAMIDE	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKOTE	125 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKOTE	250 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKOTE	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	VENIPHARM 4, BUREAUX DE LA COLLINE 92213 SAINT-CLOUD França	IMASLAV LP	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	100 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	250 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	50 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	750 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	MICROPAKINE LP	0,33g/g	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	ALTER 3, avenue de la Baltique 91140 Villebon Sur Yvette França	VALPROATE DE SODIUM ALTER L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon França	VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes França	VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANÇA	VALPROATE DE SODIUM GNR LP	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS «Le Quintet» - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex França	VALPROATE DE SODIUM EG L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM,	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM,	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest França	VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest França	VALPROATE DE SODIUM QUALIMED L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Alemanha	VALPROATE DE SODIUM RATIOPHARM L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux França	VALPROATE DE SODIUM RPG L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret França	VALPROATE DE SODIUM SANDOZ L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	TEVA CLASSICS Le Palatin 1 92936 Paris la Défense Cedex França	VALPROATE DE SODIUM TEVA L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	20 %	solução oral	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP L.P.	500 mg	prolonged-release film-coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	100 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	250 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	50 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	750 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHELABO FRANÇA L.P.	100 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHELABO FRANÇA L.P.	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHELABO FRANÇA L.P.	250 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHELABO FRANÇA L.P.	50 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHELABO FRANÇA L.P.	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHELABO FRANÇA L.P.	750 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Alemanha	CONVULEX 150	150 mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Alemanha	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Alemanha	Convulex 300	300 mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Alemanha	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Alemanha	Convulex 300 mg Retardcomprimi- doten	300 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Alemanha	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Alemanha	Convulex 500	500 mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Alemanha	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Alemanha	Convulex 500 mg Retardcomprimi- doten	500 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Alemanha	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Alemanha	Convulex Tropflösung	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Alemanha	Convulsofin Comprimidoten	500 mg	comprimido	Via oral
Alemanha	Steiner & Co. Ostpreussendamm 72-74 D-12207 Berlin Alemanha	Convulsofin-Tropfen	30 g	gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl 150 mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl 300 mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl 500 mg	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl chrono 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl chrono 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Chronosphere 100 mg Retardgranulat	100 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Chronosphere 1 000 mg Retardgranulat	1 000,6 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Chronosphere 250 mg Retardgranulat	250 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Chronosphere 50 mg Retardgranulat	50 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Chronosphere 500 mg Retardgranulat	500,3 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Chronosphere 750 mg Retardgranulat	750 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Alemanha	Ergenyl Lösung	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Alemanha	espa-valept 150 mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Alemanha	espa-valept 300 mg retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Alemanha	espa-valept 300 mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Alemanha	espa-valept 500 mg retard	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Alemanha	espa-valept 600 mg	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Dolorgiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Alemanha	Leptilan 150 mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Dolorgiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Alemanha	Leptilan 300 mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Dolorgiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Alemanha	Leptilan 600 mg	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Natriumvalproat Desitin retard 1 000 mg	1 000 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Natriumvalproat Desitin retard 150 mg	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Natriumvalproat Desitin retard 300 mg	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Natriumvalproat Desitin retard 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril 200 mg	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril 500 mg	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril long 1 000 mg	1 000 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril long 150 mg	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril long 300 mg	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril long 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Orfiril Saft	60 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valberg PR 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valberg PR 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valdia PR 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valdia PR 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valhel PR 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valhel PR 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Postfach 1380 D-89146 Laichingen Alemanha	Valpro AL 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Postfach 1380 D-89146 Laichingen Alemanha	Valpro AL 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Valpro beta	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Valpro beta 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Valpro beta 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Valpro beta 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Valpro beta chrono 300 mg Retard-comprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Valpro beta chrono 500 mg Retard-comprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Alemanha	Valpro TAD 150 mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Alemanha	Valpro TAD 300 mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Alemanha	Valpro TAD 600 mg	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Alemanha	Valpro TAD chrono 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Alemanha	Valpro TAD chrono 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Postfach 720 D-27457 Cuxhaven Alemanha	Valpro TAD Lösung	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Alemanha	Valproat AbZ 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Alemanha	Valproat AbZ 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Alemanha	Valproat AWD 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Alemanha	Valproat AWD 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Valproat chrono Desitin 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Alemanha	Valproat chrono Desitin 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Alemanha	Valproat Chrono Winthrop 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Alemanha	Valproat Chrono Winthrop 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Alemanha	Valproat chrono-CT 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Alemanha	Valproat chrono-CT 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Alemanha	Valproat Heumann chrono 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Alemanha	Valproat Heumann chrono 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Alemanha	Valproat HEXAL 150 mg Filmcomprimidoten	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Alemanha	Valproat HEXAL 300 mg Filmcomprimidoten	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Alemanha	Valproat HEXAL 300 mg/ml Lösung	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Alemanha	Valproat HEXAL 600 mg Filmcomprimidoten	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Alemanha	Valproat HEXAL chrono 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 D-83602 Holzkirchen Alemanha	Valproat HEXAL chrono 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Orion Corporation Postfach P.O. Box 65 FIN-02101 ESPOO Finlândia	Valproat Orion 300 mg Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Orion Corporation Postfach P.O. Box 65 FIN-02101 ESPOO Finlândia	Valproat Orion 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat Sandoz 150 mg magensaf-tresistente Filmcomprimidoten	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat Sandoz 300 mg magensaf-tresistente Filmcomprimidoten	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat Sandoz 600 mg magensaf-tresistente Filmcomprimidoten	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	Valproat STADA 300 mg retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	Valproat STADA 500 mg retard	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Alemanha	Valproat Win 300 mg Retardcomprimidoten	200 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Alemanha	Valproat Win 500 mg Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Alemanha	Valproat-CT 150 mg Filmcomprimidoten	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Alemanha	Valproat-CT 300 mg Filmcomprimi- doten	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Alemanha	Valproat-CT 600 mg Filmcomprimi- doten	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Alemanha	Valproat-neuraxpharm	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Alemanha	Valproat-neuraxpharm 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Alemanha	Valproat-neuraxpharm 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Alemanha	Valproat-neuraxpharm 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Alemanha	Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg	300 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Alemanha	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Alemanha	Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg	500 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Alemanha	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Alemanha	Valproat-RPh 150 mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Alemanha	Valproat-RPh 300 mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Alemanha	Valproat-RPh 600 mg	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Alemanha	Valproat-RPh Lösung	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat-Sandoz 300 mg Retard-comprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat-Sandoz 500 mg Retard-comprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Postfach 10 06 35 D-64206 Darmstadt Alemanha	valprodura 150 mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Postfach 10 06 35 D-64206 Darmstadt Alemanha	valprodura 300 mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Postfach 10 06 35 D-64206 Darmstadt Alemanha	valprodura 600 mg	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Alemanha	Valproinsäure Valeant 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Alemanha	Valproinsäure Valeant 300 Retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Alemanha	Valproinsäure Valeant 500 Retard	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Alemanha	Valproinsäure Valeant 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-ratiopharm 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-ratiopharm 300 Film-comprimidoten	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-ratiopharm 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-ratiopharm chrono 300 Retardcomprimidoten	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-ratiopharm chrono 500 Retardcomprimidoten	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-ratiopharm Lösung	300 mg	solução oral	Via oral
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valsil PR 300 mg	199,8 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Alemanha	Valsil PR 500 mg	333 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674, Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO	500 MG/TAB	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO	300 MG/TAB	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	50 MG/SACHET	comprimido de libertação modificada	Via oral
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	100 MG/SACHET	comprimido de libertação modificada	Via oral
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	250 MG/SACHET	comprimido de libertação modificada	Via oral
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	500 MG/SACHET	comprimido de libertação modificada	Via oral
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	750 MG/SACHET	comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grécia	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	1 000 MG/SACHET	comprimido de libertação modificada	Via oral
Hungria	Orion Corporation Orionintie 1A, FI-02200 Espoo P.O.Box 65, FI-02101 Espoo Finlândia	ABSENR	300 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Hungria	Orion Corporation Orionintie 1A, FI-02200 Espoo P.O.Box 65, FI-02101 Espoo Finlândia	ABSENR	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Hungria	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	150 mg	cápsula	Via oral
Hungria	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	300 mg	cápsula	Via oral
Hungria	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	300 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	500 mg	cápsula	Via oral
Hungria	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	43,38 mg/1 ml	xarope	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Hungria	DEPAKINE CHRONO	300 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Hungria	DEPAKINE CHRONO	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Hungria	DEPAKINE CHRONOSPHERE	50 mg (14,51 mg/33,33 mg)	comprimido de libertação modificada	Via oral
Hungria	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Hungria	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 mg (29,03 mg/66,66 mg)	comprimido de libertação modificada	Via oral
Hungria	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Hungria	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 mg (72,61 mg/166,76 mg)	comprimido de libertação modificada	Via oral
Hungria	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Hungria	DEPAKINE	7,50g/150 ml	xarope	Via oral
Hungria	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Alemanha	ORFIRIL	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Hungria	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Alemanha	ORFIRIL	300 mg	comprimido revestido	Via oral
Hungria	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Alemanha	ORFIRIL	600 mg	comprimido revestido	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norway	Depakine	200 mg/ml	solução oral	Via oral
Islândia	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norway	Depakine	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Islândia	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norway	Depakine	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Islândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Islândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Islândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Islândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Islândia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Retard	300 mg	comprimido	Via oral
Itália	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Itália	ORFILEPT	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Itália	ORFILEPT	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Itália	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Itália	ORFILEPT	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itália	NAVALAC	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itália	NAVALAC	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itália	TOVAPROX	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itália	TOVAPROX	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itália	ACIDO VALPROICO SANDOZ	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Itália	ACIDO VALPROICO SANDOZ	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN	200 mg/ml	solução oral	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN CHRONO	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN CHRONO	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN	1 000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris	DEPAKIN	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN	50 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Sanofi-Aventis França S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKIN	750 mg	comprimido de libertação modificad	Via oral
Itália	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi/Bodio, 37B 20158 Milano	DEPAMIDE	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Itália	DEPAMAG	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Itália	DEPAMAG	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Itália	DEPAMAG	100 mg/ml	solução oral	Via oral
Itália	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Alemanha	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Alemanha	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	EG Laboratori EuroGenerici S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Itália	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	EG Laboratori EuroGenerici S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Itália	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itália	SODIO VALPROATO WINTHROP	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itália	SODIO VALPROATO WINTHROP	200 mg/ml	solução oral	Via oral
Itália	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itália	SODIO VALPROATO WINTHROP	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itália	SODIO VALPROATO WINTHROP	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Itália	SODIO VALPROATO WINTHROP	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epi-Chrono PA 540/149/1	200 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epi-Chrono PA 540/149/2	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epi-Chrono PA 540/149/3	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Crushable PA 540/150/1	100 mg	comprimido	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Enteric PA 540/150/2	200 mg	gastro-resistant coated tablet comprimido revestido gastrore-sistente	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Enteric PA 540/150/3	500 mg	gastro-resistant coated tablet comprimido revestido gastrore-sistente	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chronosphere PA 540/150/4	50 mg	granulado de libertação prolon-gada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chronosphere PA 540/150/5	100 mg	granulado de libertação prolon-gada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chronosphere PA 540/150/6	250 mg	granulado de libertação prolon-gada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chronosphere PA 540/150/7	500 mg	granulado de libertação prolon-gada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chronosphere PA 540/150/8	750 mg	granulado de libertação prolon-gada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chronosphere PA 540/150/9	1 000 mg	granulado de libertação prolon-gada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chrono PA 540/150/10	200 mg	comprimido de libertação pro-longada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chrono PA 540/150/11	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Chrono PA 540/150/12	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Intravenous PA 540/150/13	400 mg	pó e solvente para solução injectável/para perfusão	Intravenous
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Liquid PA 540/150/14	200 mg/5 ml	solução oral	Via oral
Irlanda	Sanofi-aventis Irlanda Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Epilim Xarope PA 540/150/15	200 mg/5 ml	xarope	Via oral
Letónia	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Valproate sodium Sandoz 300 mg comprimido de libertação prolongada	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Valproate sodium Sandoz 500 mg comprimido de libertação prolongada	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	Convulex 150 mg cápsula gastroresistentes, soft	150 mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex 300 mg cápsula gastroresistentes, soft	300 mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex 500 mg cápsula gastroresistentes, soft	500 mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex 500 mg cápsula gastroresistentes, soft	500 mg	cápsula mole gastroresistente	Via oral
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex retard 300 mg comprimido de libertação prolongadas	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex retard 500 mg comprimido de libertação prolongadas	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex 50 mg/ ml xarope	50 mg/ml	xarope	Via oral
Letónia	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien ÁUSTRIA	Convulex 300 mg/ml solução oral	300 mg/ml	solução oral	Via oral
Letónia	Sanofi-aventis Letónia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Letónia	Depakine Chrono 300 mg comprimido de libertação prolongadas	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Sanofi-aventis Letónia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Letónia	Depakine Chrono 500 mg comprimido de libertação prolongadas	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Sanofi-aventis Letónia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Letónia	Depakine 57,64 mg/ml xarope	57,64 mg/ml	xarope	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Orion Corporation Orionintie 1 FI - 02200 Espoo FINLÂNDIA	Absenor 500 mg comprimido de libertação prolongadas	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Orion Corporation Orionintie 1 FI - 02200 Espoo FINLÂNDIA	Absenor 300 mg comprimido de libertação prolongadas	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex retard	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex	50 mg/ml	xarope	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex	300 mg/ml	solução oral	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex	150 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex	300 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Lituânia	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Áustria	Convulex	500 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Lituânia	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	UAB «Sanofi Aventis» Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine	57,64 mg/ml	xarope	Via oral
Lituânia	UAB «Sanofi Aventis» Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	50 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Lituânia	UAB «Sanofi Aventis» Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Lituânia	UAB «Sanofi Aventis» Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Lituânia	UAB «Sanofi Aventis» Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Lituânia	UAB «Sanofi Aventis» Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	750 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Lituânia	UAB «Sanofi Aventis» Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	1 000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Lituânia	UAB «Sanofi Aventis» Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chrono	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	UAB «Sanofi Aventis» Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Lituânia	Depakine Chronosphere	300 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Lituânia	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Alemanha	Prodepa	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Valproate sodium Sandoz	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Valproate sodium Sandoz	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE	30 %	solução	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE	6 %	xarope	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE CHRONO	300 mg	comprimido	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE CHRONO	500 mg	comprimido	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE ENTERIC	150 mg	comprimido	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE ENTERIC	300 mg	comprimido	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Bélgica Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	DEPAKINE ENTERIC	500 mg	comprimido	Via oral
Luxemburgo	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	300 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Luxemburgo	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	500 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Luxemburgo	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	250 mg/5 ml	xarope	Via oral
Luxemburgo	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	300 mg	cápsula	Via oral
Luxemburgo	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX	500 mg	cápsula	Via oral
Luxemburgo	Ratiopharm GmbH Arzneimittel Postfach 3380 D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-Ratiopharm	300 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Luxemburgo	Ratiopharm GmbH Arzneimittel Postfach 3380 D-89070 Ulm Alemanha	Valproinsäure-Ratiopharm	500 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat-Hexal Chrono	300 mg	comprimido	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Valproat-Hexal Chrono	500 mg	comprimido	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics s.a. Esplanade Heysel B.22 B-1020 Bruxelles Bélgica	Valproate Retard-EG	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics s.a. Esplanade Heysel B.22 B-1020 Bruxelles Bélgica	Valproate Retard-EG	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Malta	Norton Healthcare Limited Ivax Pharmaceuticals Ivax Quays Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ Reino Unido	Sodium valproate solução oral BP	200 mg/5 ml	solução oral	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim liquid	200 mg/5 ml	líquido oral	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chrono 200 Controlled Release	200 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chrono 300 Controlled release	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chrono 500 Controlled release	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 50 mg	50 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 100 mg	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114	Epilim Chronosphere MR 250 mg	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 500 mg	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 750 mg	750 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 1 000 mg	1 000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Long	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril Retard	300 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Noruega	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Noruega	Deprakine	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Noruega	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Noruega	Deprakine	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Noruega	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Noruega	Deprakine	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Noruega	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril	60 mg/mL	solução oral	Via oral
Noruega	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Noruega	Deprakine	60 mg/mL	solução oral	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex 150	150 mg	cápsula mole	Via oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex 300	300 mg	cápsula mole	Via oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex	500 mg	cápsula mole	Via oral
Polónia	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Áustria	Convulex	50 mg/ml	xarope	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril	300 mg/5 ml (60 mg/ml)	solução oral	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril 300 retard	300 mg	prolonged-release comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril Long 150	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril Long 300	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril Long 500	500 mg	prolonged-release mini-tablet mini comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Alemanha	Orfiril Long 1 000	1 000 mg	prolonged-release mini-tablet mini comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Alemanha	Valproic Acid ER-APC 300	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm89079 Alemanha	Valproic Acid ER-APC 500	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Alemanha	Valpro-ratiopharm Chrono 300 mg	199,8 mg + 87 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Alemanha	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	333 mg + 145 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifratska 17 Warsaw 00-203 Polónia	Depakine Chrono 300	200 mg + 87 mg	prolonged-release film coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polónia	Depakine Chrono 500	333 mg + 145 mg	prolonged-release film coated tablet comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polónia	Depakine Chronosphere 100	66,66 mg + 29,03 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polónia	Depakine Chronosphere 250	166,76 mg + 72,61 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polónia	Depakine Chronosphere 500	333,30 mg + 145,14 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polónia	Depakine Chronosphere 750	500,06 mg + 217,75 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polónia	Depakine Chronosphere 1 000	666,60 mg + 290,27 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis França 1-13 bld Romain Rolland 75014 Paris França	Depakine	288,2 mg/5 ml	xarope	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis França 1-13 bld Romain Rolland 75014 Paris França	Depakine 200	200 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	ICN Polfa Rzeszów S.A. Przemysłowa 2 st. Rzeszów 35-959 Polónia	Dipromal	200 mg	comprimido revestido por película	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Áustria	ValproLEK 300	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Áustria	ValproLEK 500	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Orion Corporation Orionintie 1 Espoo 02200 Finlândia	Absenor	300 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Polónia	Orion Corporation Orionintie 1 Espoo 02200 Finlândia	Absenor	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine	200 mg/ml	solução oral	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chrono 300	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chrono 500	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil	200 mg	comprimido revestido	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil	200 mg/ml	solução oral	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil-R	250 mg	comprimido revestido	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil-R	500 mg	comprimido revestido	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine	40 mg/ml	xarope	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil 150	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil 300	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil 500	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugal	Diplexil 1 000	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 50/350	50 - 350 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 500/1 000	500 - 1 000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 50 mg	50 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 100 mg	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 250 mg	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 500 mg	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 750 mg	750 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugal	Depakine Chronosphere 1 000 mg	1 000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Ácido Valpróico Sandoz 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Ácido Valpróico Generis	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Ácido Valpróico Generis	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Ácido Valpróico Sandoz 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONOSPHERE 100 mg	29,03 mg/66,66 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONOSPHERE 250 mg	72,61 mg/166,76 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 mg	145,14 mg/333,3 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONOSPHERE 750 mg	217,75 mg/500,06 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONOSPHERE 1 000 mg	290,27 mg/666,60 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE	57,64 mg/ml	xarope	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONO 300 mg	87 mg/199,8 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE CHRONO 500 mg	145 mg/333 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	SANOFI AVENTIS FRANÇA 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	DEPAKINE 200 mg	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 150 mg	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 300 mg	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 500 mg	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL LONG 1 000 mg	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Roménia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	ORFIRIL SIROP	300 mg/5 ml	xarope	Via oral
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 150 mg	150 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 300 mg	300 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 500 mg	500 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX RETARD 300 mg	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX RETARD 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Áustria	CONVULEX 50 mg/ml	50 mg/ml	xarope	Via oral
Roménia	REMEDICA Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon P.O Box 51706 3508 Limassol Chipre	PETILIN 200	200 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București România	VALEPIL	200 mg/5 ml	xarope	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Propymal Enteric 150 mg	150 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Propymal Enteric 300 mg	300 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Propymal Enteric 450 mg	450 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Propymal Enteric 600 mg	600 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Zuur	125 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Zuur	250 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Zuur	500 mg	cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine	300 mg	comprimido	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine	300 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Retard	300 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Enteric	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Enteric	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Enteric	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine vloeistof voor kinderen	300 mg/ml	solução oral	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine suikervrije stroop	40 mg/ml	xarope	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 150 mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 300 mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 500 mg	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Natrii Valproas	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Natriumvalproaat Apotex 150 mg	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Natriumvalproaat Apotex 300 mg	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Natriumvalproaat Apotex 600 mg	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Natriumvalproaat Apotex 300 mg/5 ml	60 mg/ml	solução oral	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Holanda	Orfiril CR 150 mg	150 mg	cápsula de libertação modificada	Via oral
Holanda	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Holanda	Orfiril CR 300 mg	300 mg	cápsula de libertação modificada	Via oral
Holanda	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Holanda	Orfiril CR 500 mg	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Holanda	Orfiril CR 1 000 mg	1 000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Holanda	Natriumvalproaat chrono 300 mg ratiopharm	300 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Holanda	Natriumvalproaat chrono 500 mg ratiopharm	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chrono 300	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chrono 500	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	comprimido de libertação modificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Natriumvalproaat Chrono Winthrop 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Natriumvalproaat Chrono Winthrop 500 mg	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	comprimido de libertação mo- dificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere	220 mg sodium valproate and 95,8 mg valproic acid per gram	comprimido de libertação mo- dificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere 50 mg	33,33 sodium valproate and 14,51 mg valproic acid per sa- chet	comprimido de libertação mo- dificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere 100 mg	66,66 sodium valproate and 29,03 mg valproic acid per sa- chet	comprimido de libertação mo- dificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere 250 mg	166,76 sodium valproate and 72,61 mg valproic acid per sa- chet	comprimido de libertação mo- dificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere 500 mg	333,30 sodium valproate and 145,14 mg valproic acid per sa- chet	comprimido de libertação mo- dificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere 750 mg	500,06 sodium valproate and 217,75 mg valproic acid per sa- chet	comprimido de libertação mo- dificada	Via oral
Holanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holanda	Depakine Chronosphere 1 000 mg	666,60 sodium valproate and 290,27 mg valproic acid per sa- chet	comprimido de libertação mo- dificada	Via oral
Holanda	Ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Holanda	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	comprimido de libertação pro- longada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Holanda	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 500 mg	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Holanda	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Holanda	Natriumvalproaat Chrono CF 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Holanda	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Holanda	Natriumvalproaat Chrono CF 500 mg	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Holanda	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Holanda	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 500 mg	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Holanda	Natriumvalproaat Sandoz Chrono 300	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Holanda	Natriumvalproaat Sandoz Chrono 500	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Eslováquia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finlândia	Absenor 300 mg comprimido y s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Eslováquia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finlândia	Absenor 500 mg comprimido y s predĺženým uvoľňovaním	500 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	Convulex 150 mg kapsuly	150 mg	cápsula	Via oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	Convulex 300 mg kapsuly	300 mg	cápsula	Via oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	Convulex 500 mg kapsuly	500 mg	cápsula	Via oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	CONVULEX	50 mg/ml	xarope	Via oral
Eslováquia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Áustria	Convulex 300 mg/ml kvapky	300 mg/ml	gotas orais	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	DEPAKINE	100 mg/ml	xarope	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	DEPAKINE CHRONO 500 mg	500 mg	film-coated prolonged release tablet comprimido revestido por película de libertação pro- longada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	Depakine Chronosphere 50 mg	50 mg	comprimido de libertação mo- dificada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	Depakine Chronosphere 100 mg	100 mg	comprimido de libertação mo- dificada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	Depakine Chronosphere 250 mg	250 mg	comprimido de libertação mo- dificada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	Depakine Chronosphere 500 mg	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	Depakine Chronosphere 750 mg	750 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-aventis Eslováquia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Eslováquia	Depakine Chronosphere 1 000 mg	1 000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril 150	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril 300	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril 600	600 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 150 mg	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 300 mg	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Alemanha	Orfiril long 1 000 mg	1 000 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Alemanha	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Valproát chrono Sandoz 300 mg comprimido s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Valproát chrono Sandoz 500 mg comprimido s predĺženým uvoľňovaním	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska c. 119 1000 Ljubljana Slovenia	Depakine chrono 500 mg filmsko obložene comprimido s podaljšanim sproščanjem	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska c. 119 1000 Ljubljana Slovenia	Depakine chrono 300 mg filmsko obložene comprimido s podaljšanim sproščanjem	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	DEPAKINE 200 mg comprimidos gastrorresistentes	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE solución oral	200 mg/ml	solução oral	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CRONO 500 mg comprimidos recubiertos	500 mg	comprimido revestido	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CRONO 300 mg comprimidos recubiertos	300 mg	comprimido revestido	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE 500 mg comprimidos gastrorresistentes	500 mg	comprimido gastrorresistente	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CHRONOSPHERE 100 MG Granulado de liberación modificada	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CHRONOSPHERE 250 mg granulado de liberación modificada	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 MG Granulado de liberación modificada	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CHRONOSPHERE 750 MG Granulado de liberación modificada	750 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	DEPAKINE CHRONOSPHERE 1 000 MG Granulado de liberación modificada	1 000 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	VALPROATO SODICO CRONO WINTHROP 300 mg comprimidos de liberación prolongada	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Espanha	VALPROATO SODICO CRONO WINTHROP 500 mg comprimidos de liberación prolongada	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Alemanha	MILZONE 300 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Espanha	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Alemanha	MILZONE 1 000 MG GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Espanha	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Alemanha	MILZONE 500 MG GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Espanha	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Alemanha	MILZONE 300 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	200 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	300 mg	comprimido	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor Depot	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlândia	Absenor Depot	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl	200 mg/ml	gotas orais, solução	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl	100 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl	60 mg/ml	solução oral	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	100 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	250 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	750 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suécia	Ergenyl Retard	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Alemanha	Orfiril	150 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Suécia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Alemanha	Orfiril	300 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Alemanha	Orfiri long	150 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Alemanha	Orfiri long	300 mg	cápsula de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Alemanha	Orfiri long	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Alemanha	Orfiri long	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS Reino Unido	SODIUM VALPROATE COMPRIMIDOS BP 200 MG (E/C)	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	TEVA UK LIMITED Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG Reino Unido	SODIUM VALPROATE ENTERIC COATED COMPRIMIDOS 200 MG	200 mg	comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	TEVA UK LIMITED Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG Reino Unido	SODIUM VALPROATE ENTERIC COATED COMPRIMIDOS 500 MG	500 mg	comprimido revestido	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	NORTON HEALTHCARE LIMITED Albert Basin, Royal Dock Canning Town London E16 2QJ Reino Unido	SODIUM VALPROATE SOLUÇÃO ORAL BP 200 MG/5 ML	200 mg/5 ml	solução oral	Via oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	DEPAKOTE 250 MG COMPRIMIDOS	250 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	DEPAKOTE 500 MG COMPRIMIDOS	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	EPILIM CHRONOSPHERE MR 50 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	50 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	EPILIM CHRONOSPHERE MR 100 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	100 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	EPILIM CHRONOSPHERE MR 250 mg MODIFIED RELEASE GRANULES	250 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	EPILIM CHRONOSPHERE MR 500 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	EPILIM CHRONOSPHERE MR 750 MG MODIFIED RELEASE GRANU- LES	750 mg	comprimido de libertação mo- dificada	Via oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Reino Unido	EPILIM CHRONOSPHERE MR 1 000 MG MODIFIED RELEASE GRANU- LES	1 000 mg	comprimido de libertação mo- dificada	Via oral
Reino Unido	GENERICS (UK) LIMITED Station Close Potters Bar Herts, EN6 1TL Reino Unido	SODIUM VALPROATE COMPRIMI- DOS BP 200 MG	200 mg	comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	GENERICS (UK) LIMITED Station Close Potters Bar Herts, EN6 1TL Reino Unido	SODIUM VALPROATE COMPRIMI- DOS BP 500 MG EC	500 mg	comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Áustria	CONVULEX CAPSULES 300 MG	300 mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Áustria	CONVULEX CAPSULES 500 MG	500 mg	cápsula gastroresistente	Via oral
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Áustria	CONVULEX CAPSULES 150 MG	150 mg	cápsula gastroresistente	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Áustria	CONVULEX CR 300 MG COMPRIMIDO DE LIBERTAÇÃO PROLONGADAS	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3, A-1160, Vienna, Áustria	CONVULEX CR 500 MG COMPRIMIDO DE LIBERTAÇÃO PROLONGADAS	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Áustria	EPIVAL CR 500 MG COMPRIMIDO DE LIBERTAÇÃO PROLONGADAS	500 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnethgasse 3 A-1160, Vienna Áustria	EPIVAL CR 300 MG COMPRIMIDO DE LIBERTAÇÃO PROLONGADAS	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM 100 MG CRUSHABLE COMPRIMIDO	100 mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM 200 EC COMPRIMIDOS	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM 500 ENTERIC COATED COMPRIMIDOS	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM CHRONO 300 CONTROLLED RELEASE	300 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM LIQUID OR SODIUM VALPROATE 200 MG/5 ML LIQUID	200 mg/5 ml	solução oral	Via oral
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM XAROPE 200 MG/ 5ML	200 mg/5 ml	solução oral	Via oral
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM CHRONO 200 CONTROLLED RELEASE COMPRIMIDOS 200 MG	200 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	EPILIM CHRONO 500 CONTROLLED RELEASE COMPRIMIDOS 500 MG	500 mg	comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street Guildford Surrey, GU1 4YS Reino Unido	SODIUM VALPROATE 200 MG ENTERIC COATED COMPRIMIDOS	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Reino Unido	SODIUM VALPROATE 500 MG ENTERIC COATED COMPRIMIDOS	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	RATIOPHARM GMBH Graff-Arco Strasse 3, Ulm, D-89079 Alemanha	VALPROTEK CR 300 MG (PROLONGED RELEASE) COMPRIMIDOS	300 mg	comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	RATIOPHARM GMBH Graff-Arco Strasse 3, Ulm, D-89079 Alemanha	VALPROTEK CR 500 MG (PRO- LONGED RELEASE) COMPRIMI- DOS	500 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Reino Unido	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Reino Unido	SODIUM VALPROATE LIQUID 200 MG/5 ML	200 mg	solução oral	Via oral
Reino Unido	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Reino Unido	MAPHILEP 200 MG MR COMPRI- MIDOS	200 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Reino Unido	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Reino Unido	MAPHILEP 300 MG MR COMPRI- MIDOS	300 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Reino Unido	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Reino Unido	MAPHILEP 500 MG MR COMPRI- MIDOS	500 mg	comprimido de libertação pro- longada	Via oral
Reino Unido	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Reino Unido	EPISENTA 150 MG CÁPSULA DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	150 mg	cápsula de libertação prolon- gada	Via oral
Reino Unido	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Reino Unido	EPISENTA 300 MG CÁPSULA DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	300 mg	cápsula de libertação prolon- gada	Via oral

Estado membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Reino Unido	EPISENTA 500 MG GRANULADO DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	500 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Reino Unido	EPISENTA 1 000 MG GRANULADO DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	1 000 mg	granulado de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Reino Unido	ORLEPT (SF) LIQUID OR SODIUM VALPROATE 40 mg/ML SOLUÇÃO ORAL	40 mg/ml	solução oral	Via oral
Reino Unido	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Reino Unido	ORLEPT 200 MG COMPRIMIDO GASTRORESISTENTES	200 mg	comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Reino Unido	ORLEPT 500 MG COMPRIMIDO GASTRORESISTENTES	500 mg	comprimido gastroresistente	Via oral

LISTA DOS NOMES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DOS MEDICAMENTOS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Áustria	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsäure Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat-Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Solução injectável	Via intravenosa
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Solução injectável	Via intravenosa
Áustria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml - Injektionslösung	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Solução injectável	Via intravenosa
Áustria	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektions- lösung	469 mg/ml Gadopentetat-Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Solução injectável	Via intravenosa
Áustria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Solução injectável ou para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Solução injectável	Via intravenosa
Áustria	GE Healthcare Handels GmbH Europlaza Gebäude E Technologiestr. 10 1120 Wien Austria	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kon- trastmittellösung	287 mg/ml Gadodiamid	Solução injectável	Via intravenosa
Áustria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Solução injectável	Via intravenosa
Áustria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Solução injectável	Via intravenosa
Áustria	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	Prohance - Injektionslösung	279,3 mg/ml Gadoteridol (78,61 mg/ml Gadolinium)	Solução injectável	Via intravenosa
Bélgica	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Bélgica	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500ML- CROMOL/ML	500 micromol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol-ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Insight Agents GmbH Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Solução injectável	Via intravenosa
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Solução injectável	Via intravenosa
Bélgica	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Solução injectável	Via intravenosa
Bélgica	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Solução injectável	Via intravenosa
Bélgica	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIST	0,25 mmol-ml	Solução injectável	Via intravenosa
Bélgica	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Solução injectável	Via intravenosa
Bulgaria	Bayer Schering Pharma AG Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604,72 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Bulgaria	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgaria	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Bulgaria	GEHealthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Bulgaria	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Chipre	PHADISCO LTD 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0,5 MMOL/ML	Solução injectável	Via intravenosa
Chipre	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVID PFS	0,25 MMOL/ML	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Chipre	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVID	0,25 MMOL/ML	Solução injectável	Via intravenosa
Répubblica Checa	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVID 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Solução injectável	Via intravenosa
Répubblica Checa	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekční roz- tok	0,5 mmo/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Répubblica Checa	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg-ml	Solução injectável	Via intravenosa
Répubblica Checa	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Répubblica Checa	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalén N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5 mmol/l	287 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Répubblica Checa	Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279,32 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Répubblica Checa	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Alemanha	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604,72 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604,72 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604,72 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604,72 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	287 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	279,32 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen (für Mehrfachentnahme)	279,32 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen	279,32 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469,01 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat-Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469,01 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision b.e. 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Helm AG Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469,01 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469,01 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469,01 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT-ratiopharm	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181,43 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Alemanha	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181,43 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Dinamarca	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Dinamarca	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Solução injectável	Via intravenosa
Dinamarca	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Solução injectável	Via intravenosa
Dinamarca	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat «Insight»	0,5 mmol/mL	Solução injectável	Via intravenosa
Dinamarca	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Solução injectável	Via intravenosa
Dinamarca	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Dinamarca	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Solução injectável	Via intravenosa
Dinamarca	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Dinamarca	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Estónia	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Estónia	GE Healthcare AS PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Estónia	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Estónia	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Estónia	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Estónia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Espanha	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Solução injectável se- ringa	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Espanha	Bracco S.p.A. Via Egido Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Solução injectável	Via intravenosa
Espanha	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Espanha	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Solução injectável (syringe)	Via intravenosa
Espanha	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0,5 M)	Solução injectável (syringe)	Via intravenosa
Espanha	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0,5 M)	Solução injectável frasco para injectá- veis	Via intravenosa
Espanha	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Solução injectável frasco para injectá- veis	Via intravenosa
Espanha	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Solução injectável se- ringa e cartucho	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Espanha	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Solução injectável (syringe)	Via intravenosa
Espanha	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Espanha	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Solução injectável (syringe)	Via intravenosa
Espanha	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Espanha	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Solução injectável (syringe)	Via intravenosa
Finlândia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Finlândia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Finlândia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Finlândia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Finlândia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Finlândia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Finlândia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Finlândia	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279,3 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Finlândia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Solução injectável (syringe)	Via intravenosa
Finlândia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
França	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g/100 ml	Solução injectável	Via intravenosa
França	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	287 mg/1 ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
França	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg/1 ml	Solução injectável	Via intravenosa
França	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	529 mg/1 ml	Solução injectável	Via intravenosa
França	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g/100 ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)	46,901 g / 100 ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
França	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1 396,5 mg/5 ml, solution injectable	1 396,50 mg/5 ml	Solução injectável	Via intravenosa
França	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1 396,5 mg/5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	1 396,5 mg/5ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
França	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2 793 mg/10 ml, solution injectable	2 793 mg/10 ml	Solução injectável	Via intravenosa
França	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2 793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	2 793 mg/10 ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
França	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4 189,5 mg/15 ml, solution injectable	4 189,50 mg/15 ml	Solução injectável	Via intravenosa
França	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4 189,5 mg/15 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4 189,50 mg/15 ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
França	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4 748,10 mg/17 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4 748,1 mg/17 ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5 586 mg/20 ml, solution injectable	5 586 mg/20 ml	Solução injectável	Via intravenosa
França	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg/1 ml	Solução injectável	Via intravenosa
França	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie	604,72 mg/1 ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
França	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon	27,932 g/100 ml	Solução injectável	Via intravenosa
França	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	27,932 g/100 ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Grécia	GE HEALTHCARE PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Grécia	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Grécia	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529 mg/mlm	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529 mg/mlm	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Grécia	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Grécia	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST «PFS»	0,25 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Grécia	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Grécia	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Grécia	Hospital Line SA K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Grécia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Hungria	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Hungria	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Hungria	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Hungria	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml solution for injection	1 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Hungria	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Hungria	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Hungria	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Hungria	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Hungria	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Hungria	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Irlanda	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection, glass vial/bottle	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Irlanda	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection, polypropylene bottles	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Irlanda	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection, prefilled syringe	0,5 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0,25 mmol/ml Sol for Injection	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0,25 mmol/ml Sol for Injection, prefilled syringe	0,25 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1,0 mmol/ml Solution for Injection	1,0 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1,0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled syringe	1,0 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1,0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled cartridge	1,0 mmol/ml	Solução injectável em cartucho	Via intravenosa
Irlanda	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 5 ml vial	279,3 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Irlanda	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 10 ml vial	279,3 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Irlanda	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 15 ml vial	279,3 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 20 ml vial	279,3 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Irlanda	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279,32 mg/ml Solution for Injection, glass pre-filled syringes	279,32 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Irlanda	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279,32 mg/ml Solution for Injection, glass vials	279,32 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Irlanda	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0,5 M solution for injection	529 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Irlanda	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 529 mg/ml solution for injection in prefilled syringe	529 mg/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Irlanda	Insights Agents GmbH Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0,5 mmol/ml Solution for Injection	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0,5 mmol/ml Solution for Injection in pre-filled syringe.	0,5 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Islândia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Islândia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Islândia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Itália	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Itália	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Itália	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Itália	GE Healthcare Via Galeno 36, 20126 Milano Italy	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0,5 M)	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Solução injectável	Via intravenosa
Itália	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604,72 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Itália	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Lituânia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Lituânia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Lituânia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Lituânia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Solução injectável ou para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Lituânia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Luxemburgo	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7 G	Solução injectável	Via intravenosa
Luxemburgo	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469 MG/ML	Solução injectável	Via intravenosa
Luxemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72 mg	Solução injectável	Via intravenosa
Luxemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72 mg/1 ml	Solução injectável	Via intravenosa
Luxemburgo	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1 ML	Solução injectável	Via intravenosa
Luxemburgo	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69 G/10 ML	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529 mg/1 ml	Solução injectável	Via intravenosa
Luxemburgo	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287 MG/1 ML	Solução injectável	Via intravenosa
Luxemburgo	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 MG/1 ML	Solução injectável	Via intravenosa
Letónia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections	1,0 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Letónia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Letónia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Letónia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Letónia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection pre-filled syringe	0,25 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Malta	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mMol/ml (287 mg equiv. 0,5 mmol)	Solução injectável	Via intravenosa
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469,01 mg	Solução injectável	Via intravenosa
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0,25 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Países Baixos	Guerbet Nederland B.V. Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Países Baixos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisit	1,0 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Países Baixos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Países Baixos	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	GE Healthcare B.V. Cygne Centre De Rondon 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Países Baixos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Países Baixos	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Países Baixos	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Países Baixos	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Noruega	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Noruega	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Noruega	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Noruega	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Noruega	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Noruega	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Polónia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo NO-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Polónia	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Polónia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Polónia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Polónia	Bracco ALTANA Pharma GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Portugal	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Portugal	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0,25 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Portugal	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Portugal	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Portugal	A. Martins & Fernandes S.A. Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Portugal	Satis-Radioisótopos e Protecções Contra So- bretensões Eléctricas Unipessoal Lda. Edifício Ramazzotti, Av. do Forte, n.º 6 - 6A, 2790-502 Carnaxide Portugal	Omniscan	287 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
România	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE 0,5M	0,529 g (0,334 g + 0,195 g)/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
România	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
România	INSIGHT AGENTS GmbH Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluție injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Solução injectável	Via intravenosa
România	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	27,932 g/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
România	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză	27,932 g/ml	Solução injectável	Via intravenosa
România	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă multidoză	27,932 g/ml	Solução injectável	Via intravenosa
România	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST 0,25 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută	181,430 mg/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
România	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml, soluție injectabilă	604,720 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
România	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, soluție injectabilă	287,000 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Suécia	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Suécia	Bracco SpA Via Egidio. Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Suécia	Bracco International BV Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Suécia	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Suécia	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Suécia	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Suécia	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Suécia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Suécia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Suécia	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Suécia	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Suécia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Suécia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via intravenosa
Eslovénia	Higieia d.o.o. Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, 1236 Trzin, Slovenia	Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za inji- ciranje	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Eslovénia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Eslovénia	Auremiana izvozno uvozno trgovsko podjetje, d.o.o., Sežana, Partizanska 109, 6210 Sežana	Multihance 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	334 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Eslovénia	Emporio Medical d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Eslovénia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje	1,0 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Eslovénia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Eslováquia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml	604,72 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Eslováquia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Eslováquia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml, injekčný roztok	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Eslováquia	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Reino Unido	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan injection	0,5 mmol/ml and 0,5 mmol/litre	Solução injectável	Via intravenosa
Reino Unido	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Reino Unido	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0,5 M/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Reino Unido	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0,25 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Reino Unido	Bracco International B.V., Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0,5 M/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Reino Unido	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Gadovist	1,0 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa
Reino Unido	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0,5 mmol/ml	Solução injectável	Via intravenosa

LISTA DE NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (inventado)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Austria	Valtrex 1 000 mg - Filmtabletten	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6250 Kundl Austria	Valaciclovir Sandoz 1 000 mg - Filmtabletten	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Austria	Valtrex 500 mg - Filmtabletten	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6250 Kundl Austria	Valaciclovir Sandoz 500 mg - Filmtabletten	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Austria	Valtrex 250 mg - Filmtabletten	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6250 Kundl Austria	Valaciclovir Sandoz 250 mg - Filmtabletten	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgium	Zelitrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgium	Zelitrex	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (inventado)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração
Bulgária	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex, UB6 0NN, United Kingdom	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	The Wellcome Foundation Ltd., Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	Valtrex 500 mg	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykaer 68 2605 Broendby, Denmark	Zelitrex	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykaer 68 2605 Broendby, Denmark	Zelitrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykaer 68 2605 Broendby, Denmark	Zelitrex	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	The Wellcome Foundation Ltd. Greenford, Middlesex, United Kingdom	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (inventado)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração
Finlândia	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo, Finland	Valavir	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A, 02230 Espoo, Finland	Valtrex	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi cedex, France	Zelitrex 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi cedex, France	Zelitrex 1 000 mg, comprimé enrobé	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoires BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 COLOMBES Cedex France	Valaciclovir Biogaran 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi cedex, France	Valaciclovir GSK 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
França	sanofi-aventis France 1 – 13 boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	Valaciclovir Winthrop 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Germany	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Germany	Valtrex S	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Germany	Valtrex S 250 mg	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (inventado)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração
Grécia	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens, Greece	Valtrex	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens, Greece	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens, Greece	Valtrex	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	GlaxoSmithKline ehf. Þverholt 14 105 Reykjavík, Iceland	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	GlaxoSmithKline ehf. Þverholt 14 105 Reykjavík, Iceland	Valtrex	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Valtrex 500 mg Film-coated Tablet	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Valtrex 250 mg Film-coated Tablet	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona, Italy	Zelitrex	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma, Italy	Talavir	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona, Italy	Zelitrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (inventado)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração
Itália	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma, Italy	Talavir	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona, Italy	Zelitrex	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma, Italy	Talavir	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Riga, LV-1001 Latvia	Valtrex 500 mg film-coated tablets	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	The Wellcome Foundation Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgium	Zelitrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgium	Zelitrex	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Malta	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, United Kingdom	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist, Netherlands	Zelitrex 500 mg	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (inventado)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração
Holanda	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist, Netherlands	Zelitrex 250 mg	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo, Norway	Valtrex	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo, Norway	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo, Norway	Valtrex	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	GlaxoSmithKline Export Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda, Rua Dr António Loureiro Borges, nº3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Valtrex	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Alter, SA Estrada Marco do Grilo Zemouto - Coina 2830 Barreiro Portugal	Valavir	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda, Rua Dr António Loureiro Borges, nº3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (inventado)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração
Portugal	Alter, SAEstrada Marco do Grilo Zemouto - Coina 2830 Barreiro Portugal	Valavir	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda, Rua Dr António Loureiro Borges, n.º3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Valtrex	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Alter, SAEstrada Marco do Grilo Zemouto - Coina 2830 Barreiro Portugal	Valavir	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	The Wellcome Foundation Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	GSK do.o., Ljubljana Knezov štrdon 90 1001 Ljubljana Slovenija	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spain	Valtrex	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spain	Virval	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (inventado)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração
Espanha	Allen Farmacéutica S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spain	Valaciclovir Allen	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Smithkline Beecham Farma S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spain	Valherpes	1 000 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spain	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spain	Virval	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Allen Farmacéutica S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spain	Valaciclovir Allen	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Smithkline Beecham Farma S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Spain	Valherpes	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna, Sweden	Valtrex	1 g	comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna, Sweden	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (inventado)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna, Sweden	Valtrex	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN, United Kingdom Trading as; GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Reino Unido	Valtrex	500 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN, United Kingdom Trading as; GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Reino Unido	Valtrex	250 mg	comprimido revestido por película	Via oral

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA(S) FARMACÊUTICA(S), DOSAGEM(NS), VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO DO(S) MEDICAMENTO(S), DO(S) TITULAR(ES)
DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Áustria	Famvir 125 mg – Filmtabletten	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Áustria	Famvir 250 mg – Filmtabletten	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Áustria	Famvir 500 mg – Filmtabletten	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Chipre	Famvir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Chipre	Famvir	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Copenhagen Ø Dinamarca	Famvir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Copenhagen Ø Dinamarca	Famvir	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finlândia	Famvir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finlândia	Famvir	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finlândia	Famvir	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Novartis Pharma S.A.S. 2 - 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON Finlândia	Oravir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Novartis Pharma S.A.S. 2 - 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON França	Oravir	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Alemanha	Famvir 125 mg Filmtabletten	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Alemanha	Famvir 250 mg Filmtabletten	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Alemanha	Famvir Zoster 250 mg Filmtabletten	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Alemanha	Famciclovir-Sandoz 250 mg Filmdabletten	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Alemanha	Famciclovir-Sandoz 500 mg Filmdabletten	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Alemanha	Famciclovir-SB 250 mg Filmdabletten	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Alemanha	Famciclovir-SB Zoster 250 mg Filmdabletten	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Grécia	Famvir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Grécia	Famvir	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Grécia	Famvir	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungria	Famvir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungria	Famvir	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Copenhagen Ø Dinamarca	Famvir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Copenhagen Ø Dinamarca	Famvir	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Famvir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Famvir	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Famvir	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Itália	Famvir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Itália	Famvir	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Itália	Famvir	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Itália	Famciclovir Sandoz	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Itália	Famciclovir Sandoz	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Itália	Famciclovir Sandoz	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Alemanha	Famvir 125 mg Filmtabletten	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Alemanha	Famvir 250 mg Filmtabletten	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Alemanha	Famvir Zoster 250 mg Filmtabletten	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Famvir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Famvir	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Países Baixos	Famvir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Países Baixos	Famvir	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Países Baixos	Famvir	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Espanha	Famvir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Espanha	Famvir	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Espanha	Famvir	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Espanha	Famvir	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Suécia	Famvir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Suécia	Famvir	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Suécia	Famvir	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Famvir	125 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Famvir	250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Famvir	500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Famvir	750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES
DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

Estado Membro EU	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, A - 1211 Vienna Áustria	Inhibace «Roche» 0,5 mg - Filmdabletten	0,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Áustria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, A - 1211 Vienna Áustria	Inhibace «Roche» 2,5 mg - Filmdabletten	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Áustria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, A - 1211 Vienna Áustria	Inhibace «Roche» 5 mg - Filmdabletten	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Bélgica	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Bélgica	Inhibace	0,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Bélgica	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Bélgica	Inhibace	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Bulgária	Roche Bulgaria EOOD 16, Bvalo pole Str. 1618 / Sofia Bulgária	Inhibace	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Bulgária	Roche Bulgaria EOOD 16, Bvalo pole Str. 1618 / Sofia Bulgária	Inhibace	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Bulgária	Roche Bulgaria EOOD 16, Bvalo pole Str. 1618 / Sofia Bulgária	Inhibace	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado Membro EU	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Roche s.r.o. Dukelskych hrdinu 567/52 170 00 / Praha 7 República Checa	Inhibace 2,5 mg	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
República Checa	Roche s.r.o. Dukelskych hrdinu 567/52 170 00 / Praha 7 República Checa	Inhibace 5 mg	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
França	Chiesi SA Immeuble le Doublon, bâtiment B 11 avenue Dubonnet 92 400 Courbevoie França	Justor 0,5 mg	0,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
França	Chiesi SA Immeuble le Doublon, bâtiment B 11 avenue Dubonnet 92 400 Courbevoie França	Justor 1 mg	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
França	Chiesi SA Immeuble le Doublon, bâtiment B 11 avenue Dubonnet 92 400 Courbevoie França	Justor 2,5 mg	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Alemanha	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Alemanha	Dynorm 0,5	0,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Alemanha	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Alemanha	Dynorm 1,0	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Alemanha	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Alemanha	Dynorm 2,5	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado Membro EU	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Alemanha	Dynorm 5,0	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Grécia	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Grécia	Vascace	0,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Grécia	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Grécia	Vascace	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Grécia	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Grécia	Vascace	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Grécia	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Grécia	Vascace	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Hungria	Roche Hungary Ltd Edisonut 1 2040 / Budaörs Hungria	Inhibace	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Hungria	Roche Hungary Ltd Edisonut 1 2040 / Budaörs Hungria	Inhibace	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Hungria	Roche Hungary Ltd Edisonut 1 2040 / Budaörs Hungria	Inhibace	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado Membro EU	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park AL7 1TW / Welwyn Garden City Reino Unido	Vascace	0,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Irlanda	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park WelwynGardenCity / AL7 1TW Reino Unido	Vascace	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Irlanda	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Reino Unido	Vascace	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Irlanda	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Reino Unido	Vascace	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Itália	Roche S.p.A Via G.B Stucchi 110 20052/Monza Itália	Inibace	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Itália	Roche S.p.A Via G.B Stucchi 110 20052/Monza Itália	Inibace	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Luxemburgo	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Bélgica	Inhibace	0,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Luxemburgo	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Bélgica	Inhibace	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado Membro EU	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Roche Nederland BV Beneluxlaan 2A 3446 GG Woerden Países Baixos	Vascase 0,5	0,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Países Baixos	Roche Nederland BV Beneluxlaan 2A 3446 GG Woerden Países Baixos	Vascase 2,5	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Países Baixos	Roche Nederland BV Beneluxlaan 2A 3446 GG Woerden Países Baixos	Vascase 5	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Polónia	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Polónia	Inhibace	0,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Polónia	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Polónia	Inhibace	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Polónia	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Polónia	Inhibace	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Polónia	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Polónia	Inhibace	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 / Amadora Portugal	Inibace	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 / Amadora Portugal	Inibace	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado Membro EU	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 / Amadora Portugal	Inibace	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Espanha	Roche Farma S.A. Eucalipto nº 33 28016 / Madrid Espanha	Inhibace	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Espanha	Roche Farma S.A. Eucalipto nº 33 28016 / Madrid Espanha	Inhibace	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Espanha	Roche Farma S.A. Eucalipto nº 33 28016 / Madrid Espanha	Inhibace	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Reino Unido	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Reino Unido	Vascace	0,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Reino Unido	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Reino Unido	Vascace	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Reino Unido	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Reino Unido	Vascace	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Reino Unido	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Reino Unido	Vascace	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES
DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS**

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 2 mg - Tabletten	2 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 4 mg - Tabletten	4 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 8 mg - Tabletten	8 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 16 mg - Tabletten	16 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 32 mg - Tabletten	32 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien Austria	Blopress 4 mg – Tabletten	4 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien Austria	Blopress 8 mg – Tabletten	8 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien Austria	Blopress 16 mg – Tabletten	16 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien Austria	Blopress 32 mg – Tabletten	32 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	2 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 4 mg	4 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 8 mg	8 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 16 mg	16 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	AstraZeneca AB, Strängnäs vägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	AstraZeneca AB, Strängnäs vägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	AstraZeneca AB, Strängnäs vägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	2 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 4 mg, comprimé sécable	4 mg	Comprimido	Via oral
França	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 8 mg, comprimé sécable	8 mg	Comprimido	Via oral
França	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 16 mg, comprimé sécable	16 mg	Comprimido	Via oral
França	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 32 mg, comprimé sécable	32 mg	Comprimido	Via oral
França	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 4 mg, comprimé sécable	4 mg	Comprimido	Via oral
França	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 8 mg, comprimé sécable	8 mg	Comprimido	Via oral
França	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 16 mg, comprimé sécable	16 mg	Comprimido	Via oral
França	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 32 mg, comprimé sécable	32 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand 4 mg	4 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand 8 mg	8 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand 16 mg	16 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand PROTECT 32 mg Tabletten	32 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 2 mg Tabletten	2 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 4 mg Tabletten	4 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 8 mgTabletten	8 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 16 mgTabletten	16 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 32 mgTabletten	32 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astrnafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	2 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Islândia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Islândia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Islândia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	2 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 0HH United Kingdom	Blopress 2 mg	2 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 4 mg	4 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 8 mg	8 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 16 mg	16 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 32 mg	32 mg	Comprimido	Via oral
Itália	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	2 mg	Comprimido	Via oral
Itália	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Itália	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	8 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Itália	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	32 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 2 mg	2 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 4 mg	4 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 8 mg	8 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 16 mg	16 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 32 mg	32 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	2 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral
Malta	AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185, Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185, Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 2, tabletten 2 mg	2 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 4, tabletten 4 mg	4 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 8, tabletten 8 mg	8 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 16, tabletten 16 mg	16 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 32, tabletten 32 mg	32 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Gärtunavägen, Sweden	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Gärtunavägen, Sweden	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Gärtunavägen, Sweden	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Gärtunavägen, Sweden	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	2 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand 32 mg	32 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	2 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	4 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	8 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	16 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	32 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 8 mg	8 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 16 mg	16 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 32 mg	32 mg	Comprimido	Via oral
República Eslovaca	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 8 mg	8 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Eslovaca	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 16 mg	16 mg	Comprimido	Via oral
República Eslovaca	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 32 mg	32 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 4 mg	4 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 8 mg	8 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 16 mg	16 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 32 mg	32 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	AstraZeneca Farmacéutica Espanha, S.A. Parque Norte.Edifício Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 4 mg comprimidos	4 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	AstraZeneca Farmacéutica Espanha, S.A. Parque Norte.Edifício Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 8 mg comprimidos	8 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	AstraZeneca Farmacéutica Espanha, S.A. Parque Norte.Edifício Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 16 mg comprimidos	16 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	AstraZeneca Farmacéutica Espanha, S.A. Parque Norte.Edifício Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 32 mg comprimidos	32 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 4 mg comprimidos	4 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 8 mg comprimidos	8 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 16 mg comprimidos	16 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 32 mg comprimidos	32 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 4 mg comprimidos	4 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 8 mg comprimidos	8 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 16 mg comprimidos	16 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 32 mg comprimidos	32 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	2 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	4 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	8 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	16 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	32 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	2 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	4 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	8 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	16 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	32 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 2 mg	2 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 4 mg	4 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 8 mg	8 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 16 mg	16 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 32 mg	32 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 2 mg	2 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 4 mg	4 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 8 mg	8 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 16 mg	16 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 32 mg	32 mg	Comprimido	Via oral

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA(S) FARMACÊUTICA(S), DOSAGEM(NS), VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO DO(S) MEDICAMENTO(S), DO(S) REQUERENTE(S)
TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Dinamarca	Zarator	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Pfizer Holding França 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Pfizer Holding França 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Pfizer Holding França 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Pfizer Holding França 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Zarator	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Zarator	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Edovin	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Edovin	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Sortis	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Sortis	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Zarator	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Zarator	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Lipitor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Lipitor	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Xarator	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Xarator	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Lipitor	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Itália	Lipitor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Totalip	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Totalip	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Sortis	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Sortis	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido	Sortis	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Lipitor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Lipitor	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Sortis 10	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Sortis 20	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 80	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Zarator	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Zarator	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Sortis	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Sortis	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 10 mg filmisko obložene tablete	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 20 mg filmisko obložene tablete	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Zarator	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Zarator	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Prevencor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Prevencor	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Lipitor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Lipitor	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland		40 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland		80 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

ANEXO XI

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS
CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E DO FOLHETO INFORMATIVO**

Todos os medicamentos veterinários para espécies destinadas à produção de alimentos que contenham as substâncias activas quinolonas e/ou fluoriquinolonas.

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, DOS TITULARES DAS
AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS**

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 50 mg – Retardtabletten	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Áustria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 150 mg – Retardtabletten	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Áustria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 200 mg – Retardtabletten	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Áustria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 300 mg – Retardtabletten	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Áustria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 400 mg – Retardtabletten	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Chipre	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Chipre	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Chipre	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Chipre	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 50 mg Retardtabletten	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 150 mg Retardtabletten	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 200 mg Retardtabletten	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 300 mg Retardtabletten	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 400 mg Retardtabletten	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Grécia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 50 mg	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Grécia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 150 mg	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 200 mg	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Grécia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 300 mg	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Grécia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 400 mg	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Espanha	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 50 mg comprimidos de liberación prolongada	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Espanha	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 150 mg comprimidos de liberación prolongada	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Espanha	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 200 mg comprimidos de liberación prolongada	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Espanha	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 300 mg comprimidos de liberación prolongada	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Espanha	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 400 mg comprimidos de liberación prolongada	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 50 mg depottabletti	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 150 mg depottabletti	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 200 mg depottabletti	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 300 mg depottabletti	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 400 mg depottabletti	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Islândia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Islândia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Islândia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Islândia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Islândia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Holanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Holanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Holanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Holanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Noruega	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 50 mg depottabletter	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Noruega	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 150 mg depottabletter	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Noruega	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 200 mg depottabletter	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Noruega	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 300 mg depottabletter	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Noruega	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 400 mg depottabletter	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Polónia	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Polónia	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Polónia	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Polónia	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 50 mg depottabletter	50 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 150 mg depottabletter	150 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 200 mg depottabletter	200 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 300 mg depottabletter	300 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 400 mg depottabletter	400 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, ESPÉCIES-ALVO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO DO ESTADO-MEMBRO

Estado Membro/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies alvo	Via de administração
Áustria	Novartis Animal Health GmbH., Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	100 g/kg	Pigs	Oral
Áustria	Novartis Animal Health GmbH., Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	20 g/kg	Pigs	Oral
Áustria	Novartis Animal Health GmbH., Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	20 g/kg	Pigs	Oral
Bélgica	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk BELGIUM	Tiamutin 10 % gemedicineerd voormengsel	Premix	100 mg/g	Pigs	Oral
Chipre	Novartis Animal Health Inc., Basle, SWITZERLAND	Denagard 10 %	Premix	100 mg/g	Pigs	Oral
República Checa	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % premix ad us.vet.	Premix	100 mg/g	Pigs Chickens	Oral
República Checa	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2 % premix ad us.vet.	Premix	20 mg/g	Pigs Chickens Turkeys	Oral
França	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 16,2 pneumonie volaille - porc	Premix	16,2 mg/g	Pigs Turkeys Chickens	Oral

Estado Membro/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacéutica	Dosagem	Espécies alvo	Via de administração
França	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 6,5 enterite porc enterocolite lapin	Premix	6,5 mg/g	Rabbits Pigs	Oral
Alemanha	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40, 81379 München GERMANY	Denagard 10 % AMV	Premix	100 g/kg	Pigs	Oral
Grécia	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 2 %	Premix	20 mg/g	Pigs	Oral
Grécia	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 10 %	Premix	100 mg/g	Pigs	Oral
Hungria	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Denagard 10 % gyógypremex A.U.V.	Premix	100 mg/g	Pigs	Oral
Irlanda	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 2 %	Premix	20 mg/g	Pigs	Oral
Irlanda	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 80 %	Premix	800 mg/g	Pigs	Oral
Itália	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10 % Premix	Premix	100 mg/g	Pigs Chickens Turkeys	Oral
Itália	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10 % Premix Plus	Premix	100 mg/g	Pigs	Oral

Estado Membro/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacéutica	Dosagem	Espécies alvo	Via de administração
Letónia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % premix	Premix	100 mg/g	Pigs	Oral
Lituânia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, SLOVENIA	Tiamutin 10 % vaistinis premixas kiaulėms	Premix	100 mg/g	Pigs	Oral
Portugal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 8 g/kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	8 g/kg	Suínos Coelhos	Oral
Portugal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 20 g/kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, aves e coelhos	Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	20 g/kg	Suínos Aves de capoeira — Frangos (frangos de carne, frangos de substituição, galinhas poedeiras/ de reprodução) — Perus (perus jovens, perus de reprodução) Coelhos	Oral
Portugal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 100 g/kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, aves e coelhos	Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	100 g/kg	Suínos Aves de capoeira — Frangos (frangos de carne, frangos de substituição, galinhas poedeiras/ de reprodução) — Perus (perus jovens, perus de reprodução) Coelhos	Oral
Portugal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Dynamutilin 100 g/kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, aves e coelhos	Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	100 g/kg	Suínos Aves de capoeira — Frangos (frangos de carne, frangos de substituição, galinhas poedeiras/ de reprodução) — Perus (perus jovens, perus de reprodução) Coelhos	Oral
Polónia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % premiks leczniczy dla świń	Premix	100 mg/g	Pigs	Oral
Polónia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2 % 20 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Premix	20 mg/g	Pigs	Oral

Estado Membro/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacéutica	Dosagem	Espécies alvo	Via de administração
Roménia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	Premix	100 mg/g	Pigs Chickens Turkeys	Oral
Roménia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 80 % coated	Premix	800 g/100 kg	Pigs Chickens Turkeys	Oral
Eslováquia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % prm. ad us. vet.	Premix	100 mg/g	Pigs Chickens Turkeys	Oral
Eslováquia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2 % prm. ad us. vet.	Premix	20 mg/g	Pigs Chickens Turkeys	Oral
Espanha	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 100 g/kg Premezcla medicamentosa	Premix	100 g/kg	Pigs Chickens Turkeys Rabbits	Oral
Espanha	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Premix	20 g/kg	Pigs Rabbits	Oral
Espanha	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Dynamutilin 10 %	Premix	100 g/kg	Pigs Chickens Turkeys	Oral
Suécia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 Köpenhamn Ö DENMARK	Denagard vet.	Premix	20 mg/g	Pigs	Oral

Estado Membro/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacéutica	Dosagem	Espécies alvo	Via de administração
Holanda	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Tiamutin 10 %	Premix	100 g/kg	Pigs	Oral
Holanda	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Denagard 2 %	Premix	20 g/kg	Pigs	Oral
Reino Unido	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 2 % w/w	Premix	2 mg/g	Pigs	Oral
Reino Unido	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 80 % w/w	Premix	80 mg/g	Pigs	Oral
Reino Unido	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 10 % w/w	Premix	100 mg/g	Pigs	Oral

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, REQUERENTE/TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Bélgica		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	cápsula	via oral
Bélgica		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	cápsula	via oral
Bélgica		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	cápsula	via oral
Alemanha		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	cápsula	via oral
Alemanha		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	cápsula	via oral
Alemanha		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	cápsula	via oral
Itália		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporina IDL 25 mg	25 mg	cápsula	via oral
Itália		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporina IDL 50 mg	50 mg	cápsula	via oral
Itália		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporina IDL 100 mg	100 mg	cápsula	via oral
Países Baixos	IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA		Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	cápsula mole	via oral
Países Baixos	IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA		Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	cápsula mole	via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA		Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	cápsula mole	via oral
Espanha		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporina IDL 25 mg	25 mg	cápsula	via oral
Espanha		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporina IDL 50 mg	50 mg	cápsula	via oral
Espanha		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporina IDL 100 mg	100 mg	cápsula	via oral
Suécia		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciklosporin IDL 25 mg	25 mg	cápsula	via oral
Suécia		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciklosporin IDL 50 mg	50 mg	cápsula	via oral
Suécia		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciklosporin IDL 100 mg	100 mg	cápsula	via oral
Reino Unido		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	cápsula	via oral
Reino Unido		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	cápsula	via oral
Reino Unido		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANÇA	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	cápsula	via oral

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGENS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, DOS TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS (UE/AEE)

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Viena Áustria	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Cápsula	via oral
Áustria	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Viena Áustria	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Cápsula	via oral
Áustria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utreque Países Baixos	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Cápsula	via oral
Áustria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utreque Países Baixos	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Cápsula	via oral
Bélgica	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Bélgica	Reductil 10 mg	10 mg	Cápsula	via oral
Bélgica	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Bélgica	Reductil 15 mg	15 mg	Cápsula	via oral
Bélgica	Sandoz NV Telecom Gardens Mediaalaan 40 1800 Vilvoorde Bélgica	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Bélgica	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Cápsula	via oral
Bélgica	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Bélgica	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Cápsula	via oral
Bélgica	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Bélgica	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Cápsula	via oral
Bulgária	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	Reductil	10 mg	Cápsula	via oral
Bulgária	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	Reductil	15 mg	Cápsula	via oral
Bulgária	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Eslovénia	Sibutramin Sandoz	10 mg	Cápsula	via oral
Bulgária	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Eslovénia	Sibutramin Sandoz	15 mg	Cápsula	via oral
Bulgária	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Praga 10 República Checa	Lindaxa	10 mg	Cápsula	via oral
Bulgária	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Praga 10 República Checa	Lindaxa	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgária	Meissa	10 mg	Cápsula	via oral
Bulgária	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgária	Meissa	15 mg	Cápsula	via oral
República Checa	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Alemanha	MERIDIA 10 MG	10 mg	Cápsula	via oral
República Checa	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Alemanha	MERIDIA 15 MG	15 mg	Cápsula	via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 República Checa	LINDAXA 10	10 mg	Cápsula	via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praga 10 República Checa	LINDAXA 15	15 mg	Cápsula	via oral
República Checa	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Praga 5 República Checa	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Cápsula	via oral
República Checa	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Praga 5 República Checa	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Suécia	Reductil	10 mg	Cápsula	via oral
Dinamarca	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Suécia	Reductil	15 mg	Cápsula	via oral
Dinamarca	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dinamarca	Sibutramin «1A Farma»	10 mg	Cápsula	via oral
Dinamarca	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dinamarca	Sibutramin «1A Farma»	15 mg	Cápsula	via oral
Dinamarca	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dinamarca	Sibutramin «Sandoz»	10 mg	Cápsula	via oral
Dinamarca	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dinamarca	Sibutramin «Sandoz»	15 mg	Cápsula	via oral
Dinamarca	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dinamarca	Sibutramin «Teva»	10 mg	Cápsula	via oral
Dinamarca	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dinamarca	Sibutramin «Teva»	15 mg	Cápsula	via oral
Estónia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	REDUCTIL	10 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	REDUCTIL	15 mg	Cápsula	via oral
Estónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	SIBUTRIL	10 mg	Cápsula	via oral
Estónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	SIBUTRIL	15 mg	Cápsula	via oral
Estónia	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolní Mecholupy 102 37 Praga 10 República Checa	LINDAXA 10	10 mg	Cápsula	via oral
Estónia	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolní Mecholupy 102 37 Praga 10 República Checa	LINDAXA 15	15 mg	Cápsula	via oral
Estónia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utreque Países Baixos	SIBUTRAMINE TEVA	10 mg	Cápsula	via oral
Estónia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utreque Países Baixos	SIBUTRAMINE TEVA	15 mg	Cápsula	via oral
Finlândia	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Suécia	Reductil	10 mg, 15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Dinamarca	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Cápsula	via oral
Finlândia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Suécia	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Cápsula	via oral
França	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANÇA	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	Cápsula	via oral
França	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANÇA	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	Cápsula	via oral
Alemanha	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Cápsula	via oral
Alemanha	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Cápsula	via oral
Alemanha	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Cápsula	via oral
Alemanha	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Cápsula	via oral
Alemanha	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Cápsula	via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Alemanha	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Cápsula	via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Alemanha	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Cápsula	via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Alemanha	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	Cápsula	via oral
Alemanha	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Alemanha	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Cápsula	via oral
Grécia	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Atenas Grécia	Reductil	10 mg	Cápsula	via oral
Grécia	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Atenas Grécia	Reductil	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utreque Países Baixos	Sibutramine/Teva	10 mg	Cápsula	via oral
Grécia	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utreque Países Baixos	Sibutramine/Teva	15 mg	Cápsula	via oral
Hungria	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praga 10 República Checa	LINDAXA	10 mg	Cápsula	via oral
Hungria	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praga 10 República Checa	LINDAXA	15 mg	Cápsula	via oral
Hungria	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapeste Hungria	MINIMECTIL	10 mg	Cápsula	via oral
Hungria	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapeste Hungria	MINIMECTIL	15 mg	Cápsula	via oral
Hungria	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapeste Hungria	REDUCTIL	10 mg	Cápsula	via oral
Hungria	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapeste Hungria	REDUCTIL	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Suécia	Reductil	10 mg	Cápsula	via oral
Islândia	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Suécia	Reductil	15 mg	Cápsula	via oral
Irlanda	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utreque Países Baixos	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Cápsula	via oral
Irlanda	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utreque Países Baixos	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Cápsula	via oral
Irlanda	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Cápsula	via oral
Irlanda	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Cápsula	via oral
Irlanda	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlanda	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Cápsula	via oral
Irlanda	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlanda	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itália	REDUXATE	10 mg	Cápsula	via oral
Itália	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itália	REDUXATE	15 mg	Cápsula	via oral
Itália	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itália	ECTIVA	10 mg	Cápsula	via oral
Itália	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itália	ECTIVA	15 mg	Cápsula	via oral
Itália	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itália	REDUCTIL	10 mg	Cápsula	via oral
Itália	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itália	REDUCTIL	15 mg	Cápsula	via oral
Letónia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	Cápsula	via oral
Letónia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	Cápsula	via oral
Letónia	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	Cápsula	via oral
Lituânia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	Reductil	10 mg	Cápsula	via oral
Lituânia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	Reductil	15 mg	Cápsula	via oral
Lituânia	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Praga 10 Dolni Mecholupy República Checa	Lindaxa	10 mg	Cápsula	via oral
Lituânia	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Praga 10 Dolni Mecholupy República Checa	Lindaxa	15 mg	Cápsula	via oral
Lituânia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	Sibutril	10 mg	Cápsula	via oral
Lituânia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	Sibutril	15 mg	Cápsula	via oral
Lituânia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utreque Países Baixos	Sibutramine Teva	10 mg	Cápsula	via oral
Lituânia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utreque Países Baixos	Sibutramine Teva	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Bélgica	Reductil	10 mg	Cápsula	via oral
Luxemburgo	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Bélgica	Reductil	15 mg	Cápsula	via oral
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Reino Unido	Reductil	10 mg	Cápsula	via oral
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Reino Unido	Reductil	15 mg	Cápsula	via oral
Países Baixos	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Países Baixos	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Cápsula	via oral
Países Baixos	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Países Baixos	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Cápsula	via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Países Baixos	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Cápsula	via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Países Baixos	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Países Baixos	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Cápsula	via oral
Países Baixos	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Países Baixos	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Cápsula	via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Países Baixos	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Cápsula	via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Países Baixos	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Cápsula	via oral
Noruega	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Suécia	REDUCTIL	10 mg	Cápsula	via oral
Noruega	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Suécia	REDUCTIL	15 mg	Cápsula	via oral
Noruega	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Noruega	REDUCTIL	10 mg	Cápsula	via oral
Noruega	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Noruega	REDUCTIL	15 mg	Cápsula	via oral
Noruega	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dinamarca	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dinamarca	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Cápsula	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Varsóvia Polónia	Afibron	10 mg	Cápsula	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Varsóvia Polónia	Afibron	15 mg	Cápsula	via oral
Polónia	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praga 10 República Checa	Lindaxa 10	10 mg	Cápsula	via oral
Polónia	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praga 10 República Checa	Lindaxa 15	15 mg	Cápsula	via oral
Polónia	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Varsóvia Polónia	Meridia 10	10 mg	Cápsula	via oral
Polónia	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Varsóvia Polónia	Meridia 15	15 mg	Cápsula	via oral
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Áustria	Obesan	10 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Áustria	Obesan	15 mg	Cápsula	via oral
Polónia	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Alemanha	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Cápsula	via oral
Polónia	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Alemanha	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Cápsula	via oral
Polónia	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polónia	Zelixa	10 mg	Comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polónia	Zelixa	15 mg	Comprimido revestido por película	via oral
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugal	Zelium	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugal	Zelium	15 mg	Cápsula	via oral
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugal	Reductil	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugal	Reductil	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugal	Sibutramina Teva	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugal	Sibutramina Teva	15 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Solufarma	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Solufarma	15 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Ruada Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Farmoz	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Ruada Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Farmoz	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 -Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Egostar	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Egostar	15 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Blixie	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Blixie	15 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Atrolex	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Atrolex	15 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Argam	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Argam	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Orexinib	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Orexinib	15 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Snomas	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Snomas	15 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Arpedex	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Arpedex	15 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Ocam	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Ocam	15 mg	Cápsula	via oral
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	Cápsula	via oral
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	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Fililex	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Fililex	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina West Pharma	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina West Pharma	15 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Sibutramina Generis	8,37 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Sibutramina Generis	12,556 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Sibutramina Sandoz	10 mg	Cápsula	via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Sibutramina Sandoz	15 mg	Cápsula	via oral
Roménia	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Cápsula	via oral
Roménia	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Alemanha	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Roménia	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Cápsula	via oral
Roménia	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Roménia	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Cápsula	via oral
Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Roménia	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Cápsula	via oral
Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Roménia	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Cápsula	via oral
Roménia	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Roménia	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Cápsula	via oral
Roménia	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Roménia	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Cápsula	via oral
Roménia	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, República Checa	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Cápsula	via oral
Roménia	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy República Checa	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Cápsula	via oral
Eslováquia	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praga 6 República Checa	LINDAXA 10	10 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praga 6 República Checa	LINDAXA 15	15 mg	Cápsula	via oral
Eslováquia	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Eslováquia	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Cápsula	via oral
Eslováquia	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Eslováquia	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Cápsula	via oral
Eslováquia	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Eslováquia	Reductil 10 mg	10 mg	Cápsula	via oral
Eslováquia	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Eslováquia	Reductil 15 mg	15 mg	Cápsula	via oral
Eslovénia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Eslovénia	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Cápsula	via oral
Eslovénia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Eslovénia	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Cápsula	via oral
Eslovénia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Eslovénia	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Cápsula	via oral
Eslovénia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Eslovénia	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Espanha	REDUCTIL	10 mg	Cápsula	via oral
Espanha	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Espanha	REDUCTIL	15 mg	Cápsula	via oral
Espanha	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Espanha	SIBUTRAMINA TEVA	10 mg	Cápsula	via oral
Espanha	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Espanha	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Cápsula	via oral
Espanha	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Espanha	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Cápsula	via oral
Espanha	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Espanha	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Cápsula	via oral
Suécia	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Suécia	Reductil	10 mg	Cápsula	via oral
Suécia	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Suécia	Reductil	15 mg	Cápsula	via oral
Suécia	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dinamarca	Sibutramin Sandoz	10 mg	Cápsula	via oral

Estado Membro /UE/AEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dinamarca	Sibutramin Sandoz	15 mg	Cápsula	via oral
Suécia	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Suécia	Sibutramine Teva	10 mg	Cápsula	via oral
Suécia	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Suécia	Sibutramine Teva	15 mg	Cápsula	via oral
Reino Unido	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Reino Unido	Reductil 10 mg	10 mg	Cápsula	via oral
Reino Unido	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Reino Unido	Reductil 15 mg	15 mg	Cápsula	via oral
Reino Unido	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Reino Unido	Sibutramine Hydrochloride 10 mg Capsules	10 mg	Cápsula	via oral
Reino Unido	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Reino Unido	Sibutramine Hydrochloride 15 mg Capsules	15mg	Cápsula	via oral

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO, ESPÉCIES-ALVO, VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO, TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro	Requerente ou Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo de segurança
Reino Unido	CEVA Animal Health Limited	Tildren 500 mg lyophilisate for solution for infusion	Liofilizado para solução para perfusão	500 mg	Equinos	Única (o tratamento pode ser repetido mediante conselho do médico veterinário) Via intravenosa	1 mg/kg de peso corporal (5 ml de solução reconstituída por 100 kg)	Zero dias Não é permitido o uso em animais em fase de lactação que produzam leite destinado ao consumo humano
Alemanha	CEVA Animal Health Limited	Tildren 500 mg lyophilisate for solution for infusion	Liofilizado para solução para perfusão	500 mg	Equinos	Única (o tratamento pode ser repetido mediante conselho do médico veterinário) Via intravenosa	1 mg/kg de peso corporal (5 ml de solução reconstituída por 100 kg)	Zero dias Não é permitido o uso em animais em fase de lactação que produzam leite destinado ao consumo humano

LISTA DOS NOMES DE FANTASIA, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS (EEE)

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Creme	50 mg/g	Creme	Uso cutâneo
Áustria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - dermatologische Emulsion	50 mg/g	Emulsão cutânea	Uso cutâneo
Áustria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Fettsalbe	50 mg/g	Pomada	Uso cutâneo
Áustria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Salbe	50 mg/g	Pomada	Uso cutâneo
Bulgária	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S Forte	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride 10 mg	Supositório	Via rectal
Bulgária	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride 5 mg/g	Pomada rectal	Via rectal
Répubblica Checa	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S FORTE	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride 10 mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Répubblica Checa	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride 5 mg/g	Pomada rectal	Via rectal
França	Pierre Fabre Medicament 45 place Abel Gance 92654 Boulogne cedex France	BUFAL 5 POUR CENT, crème en tube	5 g/100 g	Creme	Uso cutâneo
França	Coopération Pharmaceutique Française Place Lucien Auvert 77020 Melun cedex France	BUFEXAMAC COOPER 5 pour cent, crème	5 g/100 g	Creme	Uso cutâneo
França	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	BUFEXAMAC NOVALIS 5 pour cent, crème	5 g/100 g	Creme	Uso cutâneo
França	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	CALMADERM, crème pour application cutannée	5 g/100 g	Creme	Uso cutâneo
França	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	PARFENAC 5 POUR CENT, crème	5 g/100 g	Creme	Uso cutâneo
França	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	PARFENOIDE, crème pour application locale	5 g/100 g	Creme	Uso cutâneo
Hungria	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	50 mg Bufexamac (+5 mg Lidocaine)/ 1g	Pomada	Uso cutâneo

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S Forte	250 mg Bufexamac, +10 mg Lidocaine	Supositório	Via rectal
Itália	Farmigea spa Via Giovan Battista Oliva 6/8 56121 PISA Italy	FANSAMAC	5 g/100 g	Crema	Uso cutâneo
Letónia	Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S ointment	Bismuthi subgallas 50 mg, Bu- fexamacum 50 mg, Titanii dioxidum 50 mg Lidocaini hy- drochloridum 5 mg/g	Pomada	Via rectal and Uso cutâneo
Letónia	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Mastu S forte suppositories	Titanii dioxidum 250 mg, Li- docaini hydrochloridum 100 mg, Bismuthi subgallas 100 mg, Bufexamacum 10 mg	Supositório	Via rectal
Lituânia	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride monohydrate 5 mg/g	Pomada	Uso cutâneo
Lituânia	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S forte	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hy- drochloride monohydrate 10 mg	Supositório	Via rectal
Luxemburgo	PF MEDICAMENT 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	BUFAL	5 g/100g	Crema	Uso cutâneo
Portugal	Home Products de Portugal, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 2 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Parfenac	50 mg/g	Pomada	Uso cutâneo

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	PROCTOSAN FORTE, suppository	250 mg	Supositório	Via rectal
Roménia	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	PROCTOSAN, rectal cream	50 mg	Creme rectal	Via rectal
Eslováquia	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S	50 mg / 1 g	Pomada rectal	Via rectal
Eslováquia	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S forte	250 mg	Supositório	Via rectal

Preço das assinaturas 2010 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + CD-ROM anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, CD-ROM mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, CD-ROM, duas edições por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num CD-ROM multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O formato CD-ROM será substituído pelo formato DVD durante o ano de 2010.

Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT