

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

C 318



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 58

25 septembrie 2015

Cuprins

IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia Europeană

2015/C 318/01	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamente de la 1 august 2015 până la 31 august 2015 [Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]	1
2015/C 318/02	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamente de la 1 august 2015 până la 31 august 2015 [Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE]	8

RO

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

**Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru
medicamente de la 1 august 2015 până la 31 august 2015**

*[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului
European și al Consiliului⁽¹⁾]*

(2015/C 318/01)

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

— Emiterea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
14.8.2015	Odomzo	sonidegib	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1030	Capsule	L01XX48	18.8.2015
14.8.2015	Unituxin	dinituximab	United Therapeutics Europe Ltd Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey, Surrey KT16 9FG, United Kingdom	EU/1/15/1022	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	L01XC16	18.8.2015
20.8.2015	Aripiprazole Sandoz	Aripiprazol	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1029	Comprimat	N05AX12	24.8.2015
20.8.2015	Duloxetine Zentiva	duloxetină	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1028	Capsule, gastrorezistente	N06AX21	25.8.2015
20.8.2015	Respreza	Inhibitorul afla1 proteinazei umane	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	B02AB02	25.8.2015
28.8.2015	Docetaxel Hospira UK Limited	docetaxel	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/15/1017	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	L01CD02	1.9.2015
28.8.2015	Farydak	panobinostat	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1023	Capsule	L01XX42	1.9.2015
28.8.2015	Kanuma	sebelipase alfa	Synageva BioPharma Ltd 1A Local Board Road, Watford, Hertfordshire WD17 2JP, United Kingdom	EU/1/15/1033	Concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă	Pending	1.9.2015
28.8.2015	Pregabalin Accord	Pregabalin	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1027	Capsule	N03AX16	1.9.2015
28.8.2015	Strensiq	asfotază alfa	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/15/1015	Soluție injectabilă	Pending	1.9.2015

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
6.8.2015	Aerius	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/160	10.8.2015
6.8.2015	Azomyr	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/157	10.8.2015
6.8.2015	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	10.8.2015
6.8.2015	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	10.8.2015
12.8.2015	Cyanokit	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Brussels, Belgique	EU/1/07/420	14.8.2015
12.8.2015	Retacrit	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/07/431	14.8.2015
14.8.2015	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237	18.8.2015
14.8.2015	Komboglyze	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	18.8.2015
14.8.2015	Norvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/96/016	18.8.2015
20.8.2015	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/476	24.8.2015
20.8.2015	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047	24.8.2015
20.8.2015	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691	24.8.2015
20.8.2015	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	24.8.2015
20.8.2015	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573	24.8.2015
20.8.2015	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	24.8.2015

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
20.8.2015	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	1.9.2015
20.8.2015	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/884	24.8.2015
20.8.2015	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	27.8.2015
20.8.2015	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	24.8.2015
20.8.2015	OLYSIO	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/924	24.8.2015
20.8.2015	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/524	24.8.2015
20.8.2015	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	24.8.2015
20.8.2015	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	24.8.2015
20.8.2015	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	24.8.2015
20.8.2015	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/918	24.8.2015
25.8.2015	Adasuve	Ferrer Internacional S.A. Gran Via Carlos III, 94 08028 Barcelona Spain	EU/1/13/823	27.8.2015
25.8.2015	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	27.8.2015
25.8.2015	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	27.8.2015
25.8.2015	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	27.8.2015
25.8.2015	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	27.8.2015
25.8.2015	Optaflu	Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	27.8.2015

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
25.8.2015	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	27.8.2015
25.8.2015	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/865	27.8.2015
25.8.2015	Temozolomide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/606	27.8.2015
25.8.2015	Zykadia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	27.8.2015
28.8.2015	Fluenz Tetra	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/13/887	1.9.2015

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
28.8.2015	Porcilis PCV ID	Circovirus porcic tip 2 ORF2 antigen subunitar	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/187	Emulsie injectabilă	QJ09AA07	1.9.2015

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
6.8.2015	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	10.8.2015
20.8.2015	Eurican Herpes 205	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/01/029	24.8.2015
28.8.2015	Equilis StrepE	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/04/043	1.9.2015
28.8.2015	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	1.9.2015

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

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

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamente de la 1 august 2015 până la 31 august 2015

[Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾ sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE⁽²⁾]

(2015/C 318/02)

— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
14.8.2015	Adrenaline auto injectors	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	17.8.2015
20.8.2015	Amoxil and associated names	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	21.8.2015
28.8.2015	Coglapix suspension for injection for pigs	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	31.8.2015
28.8.2015	Bosentan	Bonentan	Nu se aplică	Nu se aplică	1.9.2015
28.8.2015	Sodium oxybate	Sodium oxybate	Nu se aplică	Nu se aplică	31.8.2015

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANEXA I

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile, căile de administrare a medicamentelor, deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	Anapen Junior 150 Mikrogramm in 0,3 ml – Injektionslösung (Fertigspritze)	150 Microgramme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Austria	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	Anapen 300 Mikrogramm in 0,3 ml – Injektionslösung (Fertigspritze)	300 Microgramme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Austria	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	Anapen 500 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	500 Microgramme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Austria	Meda Pharma GmbH Guglgasse 15 1110 Wien Austria	Epinefrină	EpiPen Junior 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen	150 Microgramme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Austria	Meda Pharma GmbH Guglgasse 15 1110 Wien Austria	Epinefrină	EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen	300 Microgramme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	ALK Abello A/S Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Tartrat de epinefrină	Jext 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertippen	150 Micrograme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Austria	ALK Abello A/S Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Tartrat de epinefrină	Jext 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertippen	300 Micrograme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Belgium	Meda Pharma sa-nv Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Epinefrină	Epipen	300 micrograme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Belgia	Meda Pharma sa-nv Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Epinefrină	Epipen junior	150 micrograme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Belgia	ALK-Abello Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Bitartrat de epinefrină	Jext	150 micrograme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Belgia	ALK-Abello Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Bitartrat de epinefrină	Jext	300 micrograme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Bulgaria	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen Junior	150 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen	300 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Bulgaria	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 + Bad Homburg 61352 Germany	Adrenalină	EpiPen Jr.	150 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Bulgaria	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 + Bad Homburg 61352 Germany	Adrenalină	EpiPen	300 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Croația	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 Sveta Nedjelja 10431 Croatia	Epinefrină	EpiPen 0,3 mg otopina za injekciju	0,3 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Croația	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 Sveta Nedjelja 10431 Croatia	Epinefrină	EpiPen Jr 0,15 mg otopina za injekciju	0,15 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Cyprus	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	Anapen	300 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Cipru	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	Anapen Junior	150 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	Epinefrină	Epipen 300 mikrogramů	0,3 mg pe doză (0,3 mg/0,3 ml)	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Republica Cehă	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	Epinefrină	Epipen JR. 150 mikrogramů	0,15 mg pe doză (0,15 mg/0,3 ml)	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Republica Cehă	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	Anapen injekční roztok 300 mikrogramů/0,3 ml (předplněná injekční stříkačka)	0,3 mg pe doză (0,3 mg/0,3 ml)	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Republica Cehă	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	Anapen Junior injekční roztok 150 mikrogramů/0,3 ml (předplněná injekční stříkačka)	0,15 mg pe doză (0,15 mg/0,3 ml)	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Danemarca	Lincoln Medical Limited Unit 8 Wilton Business Centre Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen	300 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Danemarca	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen Junior	150 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Adrenalină	EpiPen	0,3 mg/doză	Soluție injectabilă	Administrare intra-musculară
Danemarca	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Adrenalină	EpiPen Jr.	0,15 mg/doză	Soluție injectabilă	Administrare intra-musculară
Danemarca	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Adrenalină	Jext	150 micrograme	Soluție injectabilă în sticlu injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intra-musculară
Danemarca	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Adrenalină	Jext	300 micrograme	Soluție injectabilă în sticlu injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intra-musculară
Estonia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	ANAPEN	150 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intra-musculară
Estonia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	ANAPEN	300 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intra-musculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	SIA Meda Pharma Vienibas gatve 109, Riga LV-1058 Latvia	Epinefrină	EPIPEN	150 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Estonia	SIA Meda Pharma Vienibas gatve 109, Riga LV-1058 Latvia	Epinefrină	EPIPEN	300 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Finlanda	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	ANAPEN	0,3 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Finlanda	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	ANAPEN JUNIOR	0,15 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Finland	Meda Oy Vaisalanatie 4 02130 Espoo Finland	Adrenalină	EPIPEN	300 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Finlanda	Meda Oy Vaisalanatie 4 02130 Espoo Finland	Adrenalină	EPIPEN JR.	150 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 B.O.BOX 408 2970 Horsholm Denmark	Tartrat de adrenalină	JEXT	150 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Finlanda	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 B.O.BOX 408 2970 Horsholm Denmark	Tartrat de adrenalină	JEXT	300 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Franța	BIOPROJET PHARMA 9 Rue Rameau 75002 Paris France	Adrenalină	ANAPEN 150 microgrames/0,3 ml, solution for injection in pre-filled syringe	150 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Franța	BIOPROJET PHARMA 9 Rue Rameau 75002 Paris France	Adrenalină	ANAPEN 300 microgrames/0,3 ml, solution for injection in pre-filled syringe	300 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Franța	Meda Pharma 25 boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Adrenalină	EPIPEN 0,15 mg/0,3 ml, solution for injection in pre-filled pen	0,15 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Franța	Meda Pharma 25 boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Adrenalină	EPIPEN 0,30 mg/0,3 ml, solution for injection in pre-filled pen	0,30 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8, 2970 Horsholm Denmark	Adrenalină	JEXT 150 microgrammes, solution for injection in pre-filled pen	150 micrograme	Soluție injectabilă în stilou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Franța	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8, 2970 Horsholm Denmark	Adrenalină	JEXT 300 microgrammes, solution for injection in pre-filled pen	300 micrograme	Soluție injectabilă în stilou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Germania	ALK-ABELLO A/S Bøge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Epinefrină	JEXT 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipen	0,3 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Germania	ALK-ABELLO A/S Bøge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Epinefrină	JEXT 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipen	0,15 mg/0,15 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Germania	Lincoln Medical Ltd. Unit 8 Wilton Buisness Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	Anapen 300 Mikrogramm Injektionslösung	300 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Germania	Lincoln Medical Ltd. Unit 8 Wilton Buisness Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	Anapen Junior 150 Mikrogramm Injektionslösung	150 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Epinefrină	Fastjekt	2 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra-musculară
Germania	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Epinefrină	FASTJEKT Junior	0,5 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra-musculară
Germania	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Epinefrină	Emerade 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipen	0,5 mg/0,5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra-musculară
Germania	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Epinefrină	Emerade 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipen	0,5 mg/0,5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra-musculară
Germania	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Epinefrină	Emerade 500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipen	0,5 mg/0,5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra-musculară
Grecia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	ANAPEN	300 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra-musculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	ANAPEN	150 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Grecia	DOCTUM FARMAKEYTIKI K. GIOKARIS & SIA A.E., 1st Km Leof. Paianias-Markopoulou, 19002 Paiania, Greece	Epinefrină	FASTPEN	0,15 mg/3ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Grecia	DOCTUM FARMAKEYTIKI K. GIOKARIS & SIA A.E., 1st Km Leof. Paianias-Markopoulou, 19002 Paiania, Greece	Epinefrină	FASTPEN	0,30 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Ungaria	Lincoln Medical Ltd Unit 8, Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	ANAPEN 300 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	300 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Ungaria	Lincoln Medical Ltd Unit 8, Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	ANAPEN JUNIOR 150 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	150 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Meda Pharma Hungary Kft. Váci út 91. Budapest H-1139 Hungary	Adrenalină	EPiPEN 300 mikrogramm oldatos injekció előre töltött tollban	300 microgramme/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Ungaria	Meda Pharma Hungary Kft. Váci út 91. Budapest H-1139 Hungary	Adrenalină	EPiPEN JUNIOR 150 mikrogramm oldatos injekció előre töltött tollban	150 microgramme/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Islanda	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină (Epinefrină)	Anapen	300 microgramme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Islanda	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină (Epinefrină)	Anapen Junior	150 microgramme/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Islanda	Meda AB Pipers väg 2A, Box 906 SE-170 09, Solna Sweden	Adrenalină (Epinefrină)	EpiPen	300 microgramme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Islanda	Meda AB Pipers väg 2A, Box 906 SE-170 09, Solna Sweden	Adrenalină (Epinefrină)	EpiPen Junior	150 microgramme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda	ALK-Abelló A/S Bøge Alle 6-8, 2970 Horsholm Denmark	Bitartrat de adrenalină (Bitartrat de epinefrină)	Jext	150 micrograme	Soluție injectabilă	Administrare intra-musculară
Islanda	ALK-Abelló A/S, Bøge Alle 6-8, 2970 Horsholm Denmark	Bitartrat de adrenalină (Bitartrat de epinefrină)	Jext	300 micrograme	Soluție injectabilă	Administrare intra-musculară
Irlanda	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină (epinefrină) FB	Anapen 300 micrograms in 0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe	300 micrograme la 0,3 ml soluție	Soluție injectabilă în se- ringă preumplută	Administrare intra- musculară
Irlanda	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină (epinefrină) FB	Adrenaline (epinephrine) BP	150 micrograme la 0,3 ml soluție	Soluție injectabilă în se- ringă preumplută	Administrare intra- musculară
Irlanda	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Busi- ness Park Dunboyne, Co. Meath Ireland	Adrenalină FE	Epipen 300 micrograms so- lution for injection in pre- filled pen	300 micrograme la 0,3 ml soluție	Soluție injectabilă în sti- lou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intra- musculară
Irlanda	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Busi- ness Park Dunboyne, Co. Meath Ireland	Adrenalină FE	Epipen Junior 150 micro- grams solution for injection in pre-filled pen	150 micrograme	Soluție injectabilă în sti- lou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intra- musculară
Irlanda	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenalină (sub formă de tartrat de adrenalină)	Jext 300 micrograms solu- tion for injection in pre- filled pen	300 micrograme	Soluție injectabilă în sti- lou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intra- musculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	ALK-Abello A/S Boge Alle 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenalină (sub formă de tartrat de adrenalină)	Jext 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen	150 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Italia	MEDA PHARMA S.P.A. Viale Brenta 18 20139 Milano Italy	Adrenalină	FASTJEKT	330 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Italia	MEDA PHARMA S.P.A. Viale Brenta 18 20139 Milano Italy	Adrenalină	FASTJEKT	165 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Italia	ALK-ABELLÓ A/S Boge Alle 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Tartrat de Adrenalină	JEXT	300 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Italia	ALK-ABELLÓ A/S Boge Alle 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Tartrat de Adrenalină	JEXT	150 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Italia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	CHENPEN	300 micrograme	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare parenterală
Italia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	CHENPEN	150 micrograme	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare parenterală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Latvia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	Anapen 150 micrograms/ 0,3 ml solution for injection in pre-filled syringe	150 micrograms/ 0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Estonia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	Anapen 300 micrograms/ 0,3 ml solution for injection in pre-filled syringe	300 micrograms/ 0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Estonia	Meda Pharma SIA Vienibas gatve 109 Riga, LV-1058 Latvia	Epinefrină	Epipen 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen	150 micrograms	Soluție injectabilă în stilou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Estonia	Meda Pharma SIA Vienibas gatve 109 Riga, LV-1058 Latvia	Epinefrină	Epipen 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen	300 micrograms	Soluție injectabilă în stilou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Lituania	Lincoln Medical Ltd Unit 8, Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	Anapen	300 micrograms/ 0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Lituania	Lincoln Medical Ltd Unit 8, Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinefrină	Anapen	150 micrograms/ 0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	SIA Meda Pharma Vienības gatve 109 Rīga LV-1058 Latvia	Epinefrinā	Epipen	300 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Lituania	SIA Meda Pharma Vienības gatve 109 Rīga LV-1058 Latvia	Epinefrinā	Epipen	150 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Luxemburg	Lincoln Medical Ltd. Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton Salisbury SP2 0AH United kingdom	Adrenalinā	Anapen	150 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Luxemburg	Lincoln Medical Ltd. Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton Salisbury SP2 0AH United kingdom	Adrenalinā	Anapen	300 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Luxemburg	Meda Pharma GmbH&Co.KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalinā (clorhidrat)	Fastjekt	300 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Luxemburg	Meda Pharma GmbH&Co.KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalinā (clorhidrat)	Fastjekt junior	150 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Alk Abello A/S Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Tartrat de Adrenalină	Jext	150 micrograme	Soluție injectabilă în stilou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Luxemburg	Alk Abello A/S Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Tartrat de Adrenalină	Jext	300 micrograme	Soluție injectabilă în stilou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Malta	Lincoln Medical Limited Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen 300 micrograms in 0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe	300 micrograme/ml/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Malta	Lincoln Medical Limited Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen Junior 150 micrograms in 0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe	150 micrograme/ml/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Norvegia	Lincoln Medical limited Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH Great Britain	Adrenalină	Anapen	300 micrograme/ml/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Norvegia	Lincoln Medical limited Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH Great Britain	Adrenalină	Anapen Junior	150 micrograme/ml/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Norvegia	Meda AS Askerveien 61 Postboks 194 1371 Asker Norway	Adrenalină	EpiPen	300 micrograme	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Meda AS Askerveien 61 Postboks 194 1371 Asker Norway	Adrenalină	EpiPen Jr	150 micrograme	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Norvegia	ALK-Abelló AS Bøge Alle 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Tartrat de Adrenalină	Jext	150 micrograme	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Norvegia	ALK-Abelló AS Bøge Alle 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Tartrat de Adrenalină	Jext	300 micrograme	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Polonia	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa	Adrenalină	Adrenalina WZF	300 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă/stilou preumplut	Administrare intramusculară
Polonia	Lincoln Medical Limited Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen	300 micrograme	Soluție perfuzabilă	Administrare intramusculară
Polonia	Lincoln Medical Limited Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen Junior	150 micrograme	Soluție perfuzabilă	Administrare intramusculară
Polonia	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalină	EpiPen Jr.	150 micrograme/doză	Soluție perfuzabilă	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalină	EpiPen Senior	300 micrograme/doză	Soluție perfuzabilă	Administrare intramusculară
Portugalia	Lincoln Medical Ltd. Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton SP2 0AH Salisbury United Kingdom	Adrenalină	Anapen 0,15 mg/0,3 ml	0,15 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Portugalia	Lincoln Medical Ltd. Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton SP2 0AH Salisbury United Kingdom	Adrenalină	Anapen 0,3 mg/0,3 ml	0,3 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Portugalia	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Adrenalină	Epipen	0,15 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Portugalia	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Adrenalină	Epipen	0,3 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
România	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe Germany	Adrenalină (epinefrină)	EpiPen 150 micrograme	150 micrograme/doză	Soluție injectabilă în sticlu injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe Germany	Adrenalină (epinefrină)	EpiPen 300 micrograme	300 micrograme/ me/doză	Soluție injectabilă în stii- lou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intra- musculară
Republica Slova- cia	Meda Pharma spol. s r. o. Trnavská cesta 50 821 02 Bratislava Slovak Republic	Epinefrină	EpiPen	300 micrograme µg/doză	Soluție injectabilă în stii- lou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intra- musculară
Republica Slova- cia	Meda Pharma spol. s r. o. Trnavská cesta 50 821 02 Bratislava Slovak Republic	Epinefrină	EpiPen Jr.	150 micrograme/ me/doză	Soluție injectabilă în stii- lou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intra- musculară
Republica Slova- cia	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Epinefrină	Jext 150 mikrogramov	150 micrograme/ me/doză	Soluție injectabilă în stii- lou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intra- musculară
Republica Slova- cia	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Epinefrină	Jext 300 mikrogramov	300 micrograme/ me/doză	Soluție injectabilă în stii- lou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intra- musculară
Slovenia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United kingdom	Adrenalină	Anapen 300 mikrogramov/ 0,3 ml raztopina za injicir- ranje v napolnjeni injekcijski brizgi	300 micrograme/ me/0,3 ml	Soluție injectabilă în se- ringă preumplută	Administrare intra- musculară
Slovenia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United kingdom	Adrenalină	Anapen za otroke 150 mik- rogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	150 micrograme/ me/0,3 ml	Soluție injectabilă în se- ringă preumplută	Administrare intra- musculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalină	Epipen 300 microgramov/ 0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	300 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Slovenia	Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalină	Epipen za otroke 150 microgramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	150 micrograme/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Spania	MEDA PHARMA, SAU Avda. de Castilla, 2 Edificio Berlín 2 ^a planta Parque Empresarial San Fernando 28830 San Fernando de Henares (Madrid) Spain	Adrenalină	Altellus 150 microgramos niños, solución inyectable en pluma precargada	0,15 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Spania	MEDA PHARMA, SAU Avda. de Castilla, 2 Edificio Berlín 2 ^a planta Parque Empresarial San Fernando 28830 San Fernando de Henares (Madrid) Spain	Adrenalină	Altellus 300 microgramos adultos solución inyectable en pluma precargada	0,30 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Spania	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen 0,15 mg/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada	0,15 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Spania	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen 0,30 mg/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada	0,30 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	ALK ABELLÓ, S/A Bloque Alle, 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Tartrat de Adrenalină	Jext 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada	0,15 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou pre-umplut	Administrare intramusculară
Spania	ALK ABELLÓ, S/A Bloque Alle, 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Tartrat de Adrenalină	Jext 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada	0,30 mg/0,3 ml	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare intramusculară
Suedia	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Adrenalină	EpiPen	300 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare parenterală
Suedia	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Adrenalină	EpiPen jr	150 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare parenterală
Suedia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP20AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen	0,3 mg/doză	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare parenterală
Suedia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP20AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen Junior	0,15 mg/doză	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare parenterală
Suedia	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Tartrat de Adrenalină	Jext	300 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare parenterală
Suedia	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Tartrat de Adrenalină	Jext	150 micrograme	Soluție injectabilă în sticlou injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare parenterală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1 569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Tartrat de Adrenalină	Emerade	500 micrograme	Soluție injectabilă în sticlu injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare parenterală
Suedia	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1 569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Tartrat de Adrenalină	Emerade	300 micrograme	Soluție injectabilă în sticlu injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare parenterală
Suedia	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1 569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Tartrat de Adrenalină	Emerade	150 micrograme	Soluție injectabilă în sticlu injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare parenterală
Suedia	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Adrenalină	Nepipe	300 micrograme	Soluție injectabilă în sticlu injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare parenterală
Suedia	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Adrenalină	Nepipe Junior	150 micrograme	Soluție injectabilă în sticlu injector preumplut (Auto-Injector)	Administrare parenterală
Olanda	Lincoln Medical Ltd. Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen, oplossing voor injectie	0,3 micrograme/ doză	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Lincoln Medical Ltd. Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalină	Anapen junior, oplossing voor injectie	0,15 micrograme/ doză	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Olanda	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM Amstelveen The Netherlands	Adrenalină	EpiPen Junior 150 microgram/dosis	0,15 micrograme/ doză	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Olanda	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM Amstelveen The Netherlands	Adrenalină	EpiPen 300 microgram/dosis	0,3 micrograme/ doză	Soluție injectabilă în seringă preumplută	Administrare intramusculară
Olanda	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenalină	Jext 150 microgram, oplossing voor injectie	0,15 micrograme/ doză	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Olanda	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenalină	Jext 300 microgram, oplossing voor injectie	0,3 micrograme/ doză	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Regatul Unit	Alk Abello A-S Boge Alle 6-8 Hersholm 2970 Denmark	Tartrat de Adrenalină	Jext 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen	150 micrograme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit	Alk Abello A-S Boge Alle 6-8, Hersholm 2970 Denmark	Tartrat de Adrenalină	Jext 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen	300 micrograme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Regatul Unit	Aurum Pharmaceuticals Limited, Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Tartrat de Adrenalină	Adrenaline (epinephrine) 1 in 1 000 solution for injection BP auto-injector	1 la 1 000	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară/subcutanată
Regatul Unit	Meda Pharmaceuticals Limited, Skyway House Parsonage Road, Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Adrenalină	Epipen auto-injector 0,3 mg	0,3 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Regatul Unit	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House, Parsonage Road, Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Adrenalină	Epipen auto-injector 0,15 mg	0,15 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Regatul Unit	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1 569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Tartrat de Adrenalină	Emerade 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen	150 micrograme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Regatul Unit	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1 569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Tartrat de Adrenalină	Emerade 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen	300 micrograme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Regatul Unit	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1 569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Tartrat de Adrenalină	Emerade 500 micrograms solution for injection in pre-filled pen	500 micrograme	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară

ANEXA II

Lista numelor, formelor farmaceutice, concentrației medicamentelor, căilor de administrare

State membre EU/ EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Comprimat dispersabil	Administrare orală	N/A
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Capsule tari	Administrare orală	N/A
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	125 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	125 mg/5 ml
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	250 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	250 mg/5 ml
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	500 mg

State membre EU/ EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenos/ Intramuscular	1 g
Cipru	SmithKline Beecham Limited, 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Cipru	SmithKline Beecham Limited, 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Forte	250 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	250 mg/5 ml
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Comprimete dispersabile	Administrare orală	N/A
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	250 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	250 mg/5 ml

State membre EU/ EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenos/ Intramuscular	500 mg
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenos/ Intramuscular	1 g
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	2 g	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenos	2 g
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intramuscular	1 g
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Pulbere pentru suspensie orală (piculeț)	Administrare orală	N/A
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	125 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	125 mg/5 ml
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	500 mg/5 ml

State membre EU/ EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	1 g	Comprimate dispersabile	Administrare orală	N/A
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	500 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	125 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	125 mg/5 ml
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	250 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	250 mg/5 ml
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	500 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	500 mg/5 ml
Grecia	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	500 mg	Capsule tari	Administrare orală	N/A
Grecia	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	250 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	250 mg/5 ml

State membre EU/ EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Grecia	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	500 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	500 mg/5 ml
Grecia	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	1 g	Comprimate dispersabile	Administrare orală	N/A
Grecia	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenos/ Intramuscular	1 g/flacon
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil Paediatric 125 mg/1,25 ml Powder for Oral Suspension	125 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	125 mg/1,25 ml
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil 3 g Powder for Oral Suspension Sachets	3 g	Pulbere pentru suspensie orală (pliculețe)	Administrare orală	3 g
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil Vials 500 mg. powder for solution for injection or infusion	500 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă	Intravenos/ Intramuscular	500 mg
Letonia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Duntes iela 11 Rīga LV-1013 Latvia	Amoxil 500 mg kapsulas	500 mg	Capsule	Administrare orală	N/A

State membre EU/ EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Lituania	Beecham Group plc. Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	1 g	Comprimate dispersabile	Administrare orală	N/A
Lituania	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	250 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	250 mg/5 ml
Lituania	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Capsule tari	Administrare orală	N/A
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenos/ Intramuscular	1 g
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenos/ Intramuscular	1 g
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	125 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	125 mg/5 ml

State membre EU/ EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Comprimat dispersabil	Administrare orală	N/A
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	250 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	250 mg/5 ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2-4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	500 mg/5 ml
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Syrup Sucrose-Free/Dye-Free 250 mg/5 ml	250 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	250 mg/5 ml
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Capsules 500 mg	500 mg	Capsule	Administrare orală	N/A

State membre EU/ EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Portugalia	Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Portugalia	Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	1 g	Comprimate dispersabile	Administrare orală	N/A
Portugalia	Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	250 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	250 mg/5 ml
Portugalia	Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	500 mg/5 ml
Spania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g comprimidos	1 g	Comprimate	Administrare orală	N/A

State membre EU/ EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Spania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 750 mg comprimidat	750 mg	Comprimate	Administrare orală	N/A
Spania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 500 mg cápsulas	500 mg	Capsule tari	Administrare orală	N/A
Spania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre	1 g	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	N/A
Spania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 500 mg polvo para suspensión oral en sobre	500 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	N/A
Spania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en sobre	250 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	N/A
Spania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco	250 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	250 mg/5 ml

State membre EU/ EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Spania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g intramuscular	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intramuscular	1 g/flacon
Regatul Unit	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	250 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Regatul Unit	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Regatul Unit	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil paediatric suspension	125 mg	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	125 mg/1,25 ml
Regatul Unit	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil sachets 3 g sucrose free	3 g	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	3 g
Regatul Unit	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	250 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenos/ Intramuscular	250 mg

State membre EU/ EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Regatul Unit	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	500 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenos/ Intramuscular	500 mg
Regatul Unit	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	1 g	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenos/ Intramuscular	1 g

ANEXA III

Lista cu numele, forma farmaceutică, concentrațiile produsului medicinal veterinar, speciile țintă, calea de administrare, deținătorul autorizației de comercializare în statele membre

Statul Membru (EU/EEA)	Deținătorul autorizației de comercializare	Numele produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile țintă	Calea de administrare
Austria	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Franța	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injecții intramusculare
Belgia	Ceva Santé Animale S.A/N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgia	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injecții intramusculare

Statul Membru (EU/EEA)	Deținătorul autorizației de comercializare	Numele produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile țintă	Calea de administrare
Bulgaria	Ceva Animal Health Bulgaria ul. Elemag 26, vh.b, Et.1, Apt.1 Sofia - 1113 Bulgaria	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injectii intramusculare
Croația	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Franța	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injectii intramusculare

Statul Membru (EU/EEA)	Deținătorul autorizației de comercializare	Numele produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile țintă	Calea de administrare
Cipru	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Franța	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injectii intramusculare
Republica Cehă	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o. Račianska 153 831 53 Bratislava Slovakia	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injectii intramusculare

Statul Membru (EU/EEA)	Deținătorul autorizației de comercializare	Numele produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile țintă	Calea de administrare
Estonia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Franța	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injecții intramusculare
Finlanda	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Franța	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injecții intramusculare

Statul Membru (EU/EEA)	Deținătorul autorizației de comercializare	Numele produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile țintă	Calea de administrare
Germania	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germania	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injectii intramusculare
Grecia	Ceva Hellas LLC 15, Agiou Nikolaou str. 17455 ALIMOS Grecia	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injectii intramusculare

Statul Membru (EU/EEA)	Deținătorul autorizației de comercializare	Numele produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile țintă	Calea de administrare
Ungaria	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd Szállás u. 5. 1107 Budapest Ungaria	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injecții intramusculare
Islanda	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Franța	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injecții intramusculare

Statul Membru (EU/EEA)	Deținătorul autorizației de comercializare	Numele produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile țintă	Calea de administrare
Irlanda	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne Franța	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injectii intramusculare
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injectii intramusculare

Statul Membru (EU/EEA)	Deținătorul autorizației de comercializare	Numele produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile țintă	Calea de administrare
Letonia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Franța	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injectii intramusculare
Lituania	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Franța	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injectii intramusculare

Statul Membru (EU/EEA)	Deținătorul autorizației de comercializare	Numele produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile țintă	Calea de administrare
Olanda	Ceva Sante Animale B.V. Triendweg 8 c, 2670 AB Naaldwijk Olanda	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injecții intramusculare
Polonia	Ceva Animal Health Polska Sp. z o. o. ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa Polonia	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injecții intramusculare

Statul Membru (EU/EEA)	Deținătorul autorizației de comercializare	Numele produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile țintă	Calea de administrare
Portugalia	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9A – 9ºA, Miraflores, 1495 – 131 Algès Portugalia	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injecții intramusculare
România	Ceva Santé Animale Romania Str. Chindiei nr. 5 Sector 4 040185 Bucharest România	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injecții intramusculare

Statul Membru (EU/EEA)	Deținătorul autorizației de comercializare	Numele produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile țintă	Calea de administrare
Slovacia	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o. Račianska 153 831 53 Bratislava Slovakia	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injectii intramusculare
Slovenia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Franța	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injectii intramusculare

Statul Membru (EU/EEA)	Deținătorul autorizației de comercializare	Numele produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile țintă	Calea de administrare
Suedia	Ceva Animal Health A.B. Annedalsvägen 9 227 64 Lund Suedia	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injecții intramusculare
Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham, Bucks HP7 9FB Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 1 (tul-pina NT3) și <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) manifestând toxoidul ApxI min. 28,9 unități ELISA/ml toxoidul ApxII min. 16,7 unități ELISA/ml toxoidul ApxIII min. 6,8 unități ELISA/ml * Unitati ELISA/ml calculat titru serologic în serurile de iepuri imunizati	Suspensie injectabilă	Suine	Injecții intramusculare

ISSN 1977-1029 (ediție electronică)
ISSN 1830-3668 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO