

Úřední věstník

Evropské unie

C 328



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 55

26. října 2012

Oznámení č.

Obsah

Strana

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

2012/C 328/01	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. září 2012 do 30. září 2012 (Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)...	1
2012/C 328/02	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. září 2012 do 30. září 2012 (Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES) ...	8

CS

Cena:
4 EUR

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. září 2012 do 30. září 2012*(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)**(2012/C 328/01)*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Vydání registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
3.9.2012	Inlyta	Axitinib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777/001-006	Potahovaná tableta	L01XE17	5.9.2012
3.9.2012	NovoThirteen	catridecacogum	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/775/001	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	B02BD11	5.9.2012
20.9.2012	Dacogen	Decitabin	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792/001	Prášek pro přípravu koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku	L01BC08	24.9.2012
28.9.2012	Enurev Breezhaler	glycopyrronii bromidum	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/789/001-006	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce	R03BB06	3.10.2012
28.9.2012	Seebri Breezhaler	glycopyrronii bromidum	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/788/001-006	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce	R03BB06	3.10.2012
28.9.2012	Tovanor Breezhaler	glycopyrronii bromidum	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/790/001-006	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce	R03BB06	3.10.2012

— Změna registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
10.9.2012	Advate	Baxter AG Industriesstrasse 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271/007-010	12.9.2012
10.9.2012	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237/001-009	12.9.2012
10.9.2012	Entacapone Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/665/001-004	12.9.2012
10.9.2012	JEVTANA	Sanofi-aventis groupe 54, rue de la Boétie, F-75008 France	EU/1/11/676/001	12.9.2012
10.9.2012	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702/001-031	12.9.2012
10.9.2012	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	12.9.2012
10.9.2012	Orgalutran	N.V. Organon P.O. Box 20, Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/00/130/001-002	12.9.2012
10.9.2012	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	12.9.2012
10.9.2012	Rasilamlo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	12.9.2012
10.9.2012	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730/001-060	12.9.2012
10.9.2012	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391/001-006	12.9.2012
10.9.2012	Sildenafil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/584/002-006 EU/1/09/584/008-012 EU/1/09/584/014-018	12.9.2012
10.9.2012	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, CB Leiden 2333, Nederland	EU/1/09/546/001-004	12.9.2012

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
10.9.2012	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	12.9.2012
10.9.2012	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-005	12.9.2012
10.9.2012	Trobalt	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/681/001-013	12.9.2012
10.9.2012	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	12.9.2012
11.9.2012	Clopidogrel ratiopharm	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/554/001-008	13.9.2012
11.9.2012	Docetaxel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/611/001-002	13.9.2012
12.9.2012	Clopidogrel Krka	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556/001-011	14.9.2012
12.9.2012	Clopidogrel Krka d.d.	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562/001-009	14.9.2012
12.9.2012	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555/001-009	14.9.2012
17.9.2012	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430/001-002	19.9.2012
17.9.2012	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419/001-012	19.9.2012
17.9.2012	Clopidogrel ratiopharm GmbH	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/541/001-008	19.9.2012
17.9.2012	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	19.9.2012

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
17.9.2012	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/712/001-040	19.9.2012
17.9.2012	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, 182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189/001-006	19.9.2012
20.9.2012	Azarga	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/08/482/001-002	24.9.2012
20.9.2012	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654/001-004	24.9.2012
20.9.2012	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/008-013 EU/1/07/400/017-024	24.9.2012
20.9.2012	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635/001-018	24.9.2012
20.9.2012	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394/001-009	24.9.2012
20.9.2012	Prialt	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/302/001-004	24.9.2012
20.9.2012	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	24.9.2012
20.9.2012	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-012	24.9.2012
20.9.2012	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	24.9.2012
20.9.2012	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424/001	24.9.2012
20.9.2012	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	24.10.2012
20.9.2012	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	24.9.2012

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
24.9.2012	alli	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/401/007-016	26.9.2012
24.9.2012	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, 182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365/001-003	26.9.2012
24.9.2012	Komboglyze	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/731/004-005 EU/1/11/731/010-011 EU/1/11/731/013-014	24.9.2012
24.9.2012	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/07/433/001	26.9.2012
24.9.2012	PecFent	Archimedes Development Ltd Nottingham, NGT7 2TN, United Kingdom	EU/1/10/644/001-006	27.9.2012
24.9.2012	Pramipexole Accord	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/728/001-010	24.9.2012
24.9.2012	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd 7th Floor, 52-54 Gracechurch Street, London EC3V 0EH, United Kingdom	EU/1/97/043/001-003	26.9.2012
24.9.2012	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424/001	26.9.2012
24.9.2012	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	26.9.2012
28.9.2012	Irbesartan Zentiva	Sanofi 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/06/376/001-039	3.10.2012
28.9.2012	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711/001-030	3.10.2012
28.9.2012	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-016	3.10.2012

— **Vydání registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004: Zamítnuté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
28.9.2012	Libertek	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	—	4.10.2012

— **Stažení registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
10.9.2012	Rivastigmine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/513/001-020	12.9.2012

— **Změna registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
3.9.2012	BTVPUR AlSap 8	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/09/094/001-005	5.9.2012
10.9.2012	TruScient	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/136/001	12.9.2012
10.9.2012	Veraflox	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/10/107/001-014	12.9.2012
11.9.2012	Porcilis PCV	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/091/001-010	13.9.2012
28.9.2012	SevoFlo	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, UNITED KINGDOM	EU/2/02/035/007	5.10.2012

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na:

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

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. září 2012 do 30. září 2012

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2012/C 328/02)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
17.9.2012	Nuflor 300 mg/ml	Viz příloha I	Viz příloha I	18.9.2012
28.9.2012	Yvidually and associated names	Viz příloha II	Viz příloha II	3.10.2012
11.9.2012	Mifepristone Linepharma and associated names	Viz příloha III	Viz příloha III	13.9.2012
10.9.2012	Zinacef and associated names	Viz příloha IV	Viz příloha IV	11.9.2012
3.9.2012	Trimetazidine	Viz příloha V	Viz příloha V	4.9.2012

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÉ FORMY, SÍLY VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, CÍLOVÝCH DRUHŮ,
ZPŮSOBŮ PODÁNÍ, ŽADATELE V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob podání
Belgie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot a ovce	Skot – subkutánně a intramuskulárně Ovce - intramuskulárně
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot a ovce	Skot – subkutánně a intramuskulárně Ovce - intramuskulárně
Francie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot a ovce	Skot – subkutánně a intramuskulárně Ovce - intramuskulárně
Německo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot a ovce	Skot – subkutánně a intramuskulárně Ovce - intramuskulárně
Řecko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot a ovce	Skot – subkutánně a intramuskulárně Ovce - intramuskulárně
Irsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot a ovce	Skot – subkutánně a intramuskulárně Ovce - intramuskulárně
Itálie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot a ovce	Skot – subkutánně a intramuskulárně Ovce – intramuskulárně

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Název	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob podání
Lucembursko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot a ovce	Skot – subkutánně a intramuskulárně Ovce - intramuskulárně
Nizozemsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot a ovce	Skot – subkutánně a intramuskulárně Ovce - intramuskulárně
Portugalsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot a ovce	Skot – subkutánně a intramuskulárně Ovce - intramuskulárně
Španělsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot a ovce	Skot – subkutánně a intramuskulárně Ovce - intramuskulárně
Spojené Království	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot a ovce	Skot – subkutánně a intramuskulárně Ovce - intramuskulárně

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÁ FORMA, KONCENTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOB PODÁNÍ,
ŽADATELÉ V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	ethinylestradiol: 0.02 mg/ Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Yvidually	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Bulharsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Kypr	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Yvidually	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Yvidually	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 170-178 D-13353, Berlin Germany	Yvidually 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Malta	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Yvidually	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Norsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Yvidually	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovinsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	Bayer plc, Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Potahované tablety	Perorální podání

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÉ FORMY, SÍLY PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOBU PODÁNÍ A ŽADATELŮ/DRŽITELŮ
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francie		Mifepriston Linepharma	200 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francie		Mifepristone Linepharma	200 mg	Tableta	Perorální podání
Francie		Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francie	Mifepristone Linepharma 200 mg comprimé	200 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francie		Mifepristone Linepharma 200 mg Tafla	200 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francie		Mifepristone Linepharma	200 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francie		Mifepristone Linepharma	200 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie		Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francie	Mifepristone 200 mg tablet	200 mg	Tableta	Perorální podání

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ,
DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTEC**

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Curocef 1 500 mg - Trockenstechampullen	1,5 g	Prášek pro injekční nebo infuzní roztok	Intravenózní podání	Injekce: 1,5 g/15 ml Infuze: 1,5 g/15 ml + 50 ml nebo 100 ml
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Curocef 1 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1,5 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 g/15 ml + 50 ml nebo 100 ml
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Curocef 250 mg - Trockenstechampullen	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	250 mg/1 ml nebo 250 mg/2-5 ml
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Curocef 750 mg - Trockenstechampullen	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	750 mg/3 ml nebo 750 mg/6-10 ml
Belgie	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinacef	1,5 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 g 50 ml
Belgie	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	1,5 g 15 ml
Belgie	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	750 mg 6 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Bulharsko	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	1,5 g 15 ml
Bulharsko	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	750 mg 6 ml
Bulharsko	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	750 mg 3 ml
Kypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	1,5 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 g 50 ml
Kypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	1,5 g 15 ml
Kypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	750 mg 6 ml
Kypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání	750 mg 3 ml
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN VELKÁ BRITÁNIE	Zinacef 1,5 g	1,5 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	1,5 g 50 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN VELKÁ BRITÁNIE	Zinacef 1,5 g	1,5 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	1,5 g 15 ml
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN VELKÁ BRITÁNIE	Zinacef 750 mg	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání	750 mg 3 ml
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN VELKÁ BRITÁNIE	Zinacef 750 mg	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	750 mg 6 ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinacef	1,5 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 g 50 ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	1,5 g 15 ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinacef	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání	250 mg 1 ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinacef	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	250 mg 2 ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání	750 mg 3 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	750 mg 6 ml
Estonsko	Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání, intramuskulární podání	1,5 g
Estonsko	Glaxo Group LtdGlaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání, intramuskulární podání	750 mg
Finsko	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 Piispansilta 9 A, FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční/infuzní roztok/suspenzi	Intravenous Use	1,5 g/15 ml
Finsko	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 Piispansilta 9 A, FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční/infuzní roztok/suspenzi	Intravenózní podání	1,5 g/50-100 ml
Finsko	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 Piispansilta 9 A, FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinacef	250 mg	Prášek pro injekční roztok/suspenzi	Intramuskulární podání	250 mg/2 ml
Finsko	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 Piispansilta 9 A, FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinacef	250 mg	Prášek pro injekční/infuzní roztok/suspenzi	Intravenózní podání	250 mg/2 ml
Finsko	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 Piispansilta 9 A, FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok/suspenzi	Intramuskulární podání	750 mg/3 ml
Finsko	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 Piispansilta 9 A, FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok/suspenzi	Intravenózní podání	750 mg/6 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	1,5 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 g 50 ml
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání a intramuskulární podání (Pouze jedna MA pro sílu 250 mg)	250 mg
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	750 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání	750 mg
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání a intramuskulární podání	750 mg
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinacef	1,5 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 g/inj. lahvička
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinacef	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání intramuskulární podání	250 mg/inj. lahvička
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání intramuskulární podání	750 mg/inj. lahvička
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	1,5 g

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinacef	250 mg	Injekční roztok	Intravenózní podání	250 mg + 1 x 2 ml rozpouštědlo
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinacef	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání	250 mg
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinacef	750 mg	Injekční roztok	Intravenózní podání	750 mg + 1 x 6 ml rozpouštědlo
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání	750 mg
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinacef	1,5 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 g 50 ml
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	1,5 g 15 ml
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinacef	750 mg	Prášek pro infuzní roztok	Intramuskulární podání	750 mg 3 ml
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	750 mg 6 ml
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční nebo infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 g

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinacef	250 mg	Prášek pro injekční roztok nebo suspenzi	Intravenózní nebo intramuskulární podání	250 mg
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní nebo intramuskulární podání	750 mg
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona ITALY	Curoxim	250 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání	250 mg/ml
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona ITALY	Curoxim	500 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání	500 mg/2 ml
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona ITALY	Curoxim	750 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání	750 mg/3 ml
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona ITALY	Curoxim	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intravenózní podání	1 g/10 ml
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona ITALY	Curoxim	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání	1 g/4 ml
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona ITALY	Curoxim	2 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	2 g

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Curoxim	1,5 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 g
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Curoxim	750 mg	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	750 mg
Litva	Glaxo Operations UK Limited, Greenford, Middlesex, UB6 0HE, UNITED KINGDOM	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání/Intramuskulární podání	
Litva	Glaxo Operations UK Limited, Greenford, Middlesex, UB6 0HE, UNITED KINGDOM	Zinacef	250 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání/Intramuskulární podání	
Litva	Glaxo Operations UK Limited, Greenford, Middlesex, UB6 0HE, UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání/Intramuskulární podání	
Lucembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinacef	1,5 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 g 50 ml
Lucembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	1,5 g 15 ml
Lucembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	750 mg 6 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Lucembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinacef	750 mg	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	750 mg 50 ml
Lucembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání	750 mg 3 ml
Malta	Glaxo Operations UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0HE UNITED KINGDOM	Zinacef	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	250 mg 2 ml
Malta	Glaxo Operations UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0HE UNITED KINGDOM	Zinacef	250 mg	Prášek pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání	250 mg 1 ml
Malta	Glaxo Operations UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0HE UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční suspenzi	Intravenózní podání	750 mg 6 ml
Malta	Glaxo Operations UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0HE UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání	750 mg 3 ml
Nizozemsko	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční suspenzi	Intravenózní podání	1,5 g 15 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Nizozemsko	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční suspenzi	Intravenózní podání	1,5 g 100 ml
Nizozemsko	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinacef	250 mg	Prášek pro injekční suspenzi	Intravenózní podání Intramuskulární podání	250 mg 2 ml (i.v.) 250 mg 1 ml (i.m.)
Nizozemsko	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční suspenzi	Intravenózní podání Intramuskulární podání	750 mg 6 ml (i.v.) 750 mg 3 ml (i.m.)
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Zinacef	1,5 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 g 50 ml
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	1,5 g 15 ml
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Zinacef	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání	250 mg 1 ml
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Zinacef	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	250 mg 2 ml
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	750 mg 6 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání	750 mg 3 ml
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční a infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 g/15 ml 1,5 g/50-100 ml 1,5 g (Monovial)
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční suspenzi nebo injekční a infuzní roztok	Intramuskulární podání, Intravenózní podání	750 mg/3 ml IM 750 mg/6 ml IV 750 mg IV (Monovial)
Portugalsko	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges n°3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Curoxime	750 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání	750 mg 6 ml
Portugalsko	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges n°3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Curoxime	750 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání	750 mg 3 ml
Rumunsko	Glaxo Operations UK Limited, GlaxoSmithKline House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	750 mg 6 ml
Rumunsko	Glaxo Operations UK Limited, GlaxoSmithKline House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání	750 mg 3 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinacef 1 500 mg prášek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	1,5 g	Prášek pro injekční nebo infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 g 15 ml/ 1,5 g 50 ml
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinacef 750 mg prášek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	750 mg	Prášek pro injekční nebo infuzní roztok	Intramuskulární podání/Intravenózní podání	750 mg/3 ml 750 mg 6 ml
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinacef		Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinacef		Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinacef		Prášek pro injekční roztok/injekční suspenzi	Intramuskulární podání	
Velká Británie	Glaxo Operations UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinacef	1,5 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní a intramuskulární podání	
Velká Británie	Glaxo Operations UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinacef	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní a intramuskulární podání	
Velká Británie	Glaxo Operations UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinacef	750 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní a intramuskulární podání	

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOB PODÁNÍ,
DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Servier Austria GmbH Mariahilfer Straße 20/5 Vienna 1070 Austria	Vastarel 35 mg - Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Predictal MR	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Medica AD Industrial area Sandanski 2800 Bulgaria	Prectazidine MR	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Vascotasin	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Trimetazidine-ratiopharm	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	S.C. Labormed Pharma S.A. 44 B, Theodor Pallady, sector 3 Bucharest Romania	Predozone	20 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma AD 16 Iliensko shosse str. 1220 Sofia Bulgaria	Trimductal	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Mylan S.A.S. 117 Allee des Parcs 69800 Saint Priest France	Trimetazigen MR	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvezdova 1716/2b Prague 4, 140 78 Czech Republic	Apstar	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyomroi ut 19-21 H- 1103 Budapest Hungary	Moduxin MR	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Trimeluzine	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL 20 mg	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL	20 mg/ml	Perorální kapky	Perorální podání
Kypr	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL MR	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	PREDUCTAL MR	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður Reykjavíkurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	TRIMETAZIDIN ACTAVIS 35 mg	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs 69 800, Saint-Priest France	TRIMETAZIDIN MYLAN 35 mg	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	SANDOZ s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague Czech Republic	TRIMETAZIDIN SANDOZ 35 mg	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o Hvezdova 1716/2b Prague 4, 140 78 Czech Republic	PORTORA 35 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	TRIMETAZIDIN TEVA RETARD 35 mg	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Vastarel	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	TRIMETAZIDINE MR SERVIER	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	PREDUCTAL MR	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Island	TRIMETAZIDINE ACTAVIS	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	TRIMETAZIDINE TEVA 35 mg	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	ZIDMETIN	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	TRIMETAZIDINE ALMUS	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	TRIMETAZIDINE BIOGARAN	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	TRIMETAZIDINE BIOGARAN	20 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	TRIMETAZIDINE BIOGARAN	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Francie	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	TRIMETAZIDINE CRISTERS	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TRIMETAZIDINE QUALIMED	20 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Francie	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TRIMETAZIDINE QUALIMED	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Francie	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL	20 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Francie	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Francie	VENIPHARM 4, bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	TRANETIZ	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Francie	VENIPHARM 4, bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	TRIGEMAX	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	TRIMETAZIDINE BGR	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 France	TRIMETAZIDINE CLL PHARMA	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Francie	SOCIÉTÉ IPSOR GENERIQUES - IGEN 18, avenue des Champs-Élysées 75008 Paris France	TRIMETAZIDINE IGEN	20 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Francie	LABORATOIRES IPSOR 18 Avenue des Champs Elysees 75008 Paris France	TRIMETAZIDINE IPSOR	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	LABORATOIRES IPSOR 18 Avenue des Champs Elysees 75008 Paris France	TRIMETAZIDINE IPSOR	20 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Francie	PLUS PHARMACIE SA 26, boulevard Paul Vaillant-Couturier 94200 Ivry-sur-Seine France	TRIMETAZIDINE ISOMED	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Francie	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 France	TRIMETAZIDINE MILGEN	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 France	TRIMETAZIDINE MILGEN	20 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Francie	RATIOPHARM GMBH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	TRIMETAZIDINE RATIOPHARM	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	SUBSTIPHARM 8, rue Bellini 75116 Paris France	TRIMETAZIDINE SUBSTIPHARM	20 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Francie	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	TRIMETAZIDINE ZYDUS	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	TRIMETAZIDINE ZYDUS	20 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	VENIPHARM 4, bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	TRIMEVENI	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	TRIMETAZIDINE TEVA	20 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	TRIMETAZIDINE TEVA	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 9296 Paris la Défense Cedex France	TRIMETAZIDINE TEVA	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TRIMETAZIDINE WINTHROP	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TRIMETAZIDINE WINTHROP	20 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TRIMETAZIDINE WINTHROP	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Francie	AJC INVEST 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême France	RIMETAZE	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	AJC INVEST 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême France	RIMETAZE	20 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TRIMETAZIDINE MYLAN	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TRIMETAZIDINE MYLAN	20 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TRIMETAZIDINE MYLAN	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	TRIMETAZIDINE SANDOZ	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	TRIMETAZIDINE SANDOZ	20 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	ACTAVIS France La Boursidière Centre d'Affaires 92357 Le Plessis Robinson France	TRIMETAZIDINE ACTAVIS	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TRIMETAZIDINE QUALIMED	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	PLUS PHARMACIE SA 26, boulevard Paul Vaillant-Couturier 94200 Ivry-sur-Seine France	TRIMETAZIDINE ISOMED	20 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Francie	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS „Le Quintet“ - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	TRIMETAZIDINE EG	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS „Le Quintet“ - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	TRIMETAZIDINE EG	20 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS „Le Quintet“ - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	TRIMETAZIDINE EG	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Francie	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TRIMETAZIDINE ARROW	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TRIMETAZIDINE ARROW	20 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	RATIOPHARM GMBH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	TRIMETAZIDINE RATIOPHARM	20 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Francie	RATIOPHARM GMBH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	TRIMETAZIDINE RATIOPHARM	20 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	TRIMETAZIDINE SANDOZ	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Trimetazidin-ratiopharm 35 mg Retardtabletten	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Mepha Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda. Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Mephatrium 35 mg Retardtabletten	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	HELP ABEE, Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis 14452 Greece	NOVAZIDINE	20 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Řecko	FOINIXFARM EPE Dervenakion 38 & Sachini Gerakas 15344 Greece	ZIDIN	20 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	SERVIER HELLAS PHARMACEUTICALS Ltd, Ethnikis Antistaseos 72 & Agamemnonos Greece	VASTAREL	20 mg/tab	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	SERVIER HELLAS PHARMACEUTICALS Ltd, Ethnikis Antistaseos 72 & Agamemnonos Greece	VASTAREL	20 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Řecko	SERVIER HELLAS PHARMACEUTICALS Ltd, Ethnikis Antistaseos 72 & Agamemnonos Greece	VASTAREL	35 mg/tab	Tableta s kontrolovaným uvolňováním	Perorální podání
Mďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hungary	Moduxin MR	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Mďarsko	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Preductal MR	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Mďarsko	EGIS Gyógyszergyár nyrt. Keresztúri út 30-38. 1106 Budapest Hungary	Adexor MR	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Mďarsko	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o Hvezdova 1716/2b Prague 4, 140 78 Czech Republic	APSTAR 35 mg retard tableta	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Mďarsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	TRIMETAZIDIN- RATIOPHARM 35 mg retard tableta	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Mďarsko	Mylan S.A.S 117 Allee des Parcs 69800 Saint Priest France	TRIMETAZIDINE MYLAN 35 mg retard tableta	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Mďarsko	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður Reykjavíkurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	VASCOTASIN 35 mg módosíttott hatóanyagleadású tableta	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Mďarsko	Sandoz Hungária Kft. 1114 Budapest Bartók Béla út 43-47. Magyarország Hungary	TRIMETAZIDINE SANDOZ 35 mg retard tableta	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Servier Laboratories (Ireland) Ltd First Floor, Block 2 West Pier BusinessCampus Old Dunleary Road, Dun Laoghaire Dublin Ireland	Vastarel	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Servier Laboratories (Ireland) Ltd First Floor, Block 2 West Pier BusinessCampus Old Dunleary Road, Dun Laoghaire Dublin Ireland	Trimetazidine	35 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Servier Laboratories (Ireland) Ltd First Floor, Block 2 West Pier BusinessCampus Old Dunleary Road, Dun Laoghaire Dublin Ireland	Vastarel	35 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Istituto Farmaco Biologico Stroder S.R.L. Via di Ripoli, 207V - 50126 Firenze Italy	VASTAREL	20 mg	Obalená tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. H-1103 Budapest Gyömrői út 19-21 Hungary	Moduxin 35 mg ilgstošās darbības tabletes	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður Iceland	Trimetazidine Actavis 35 mg ilgstošās darbības tabletes	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Predictal MR 35 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Trimetazidine MR Servier 35 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Trimetazidine Teva 35 mg ilgstošās darbības tabletes	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d Verovskova 57, SI-1000 Ljubljana Slovenia	Zidmetin 35 mg ilgstošās darbības tabletes	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	Sandoz d.d Verovskova 57, SI-1000 Ljubljana Slovenia	Zidmetin	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Predictal MR	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Trimetazidine MR Servier	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Trimetazidine-Teva	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Trimetazidine Actavis	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Vastarel-20	20 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Lucembursko	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Vastarel	20 mg/ml	Kapky	Perorální podání
Lucembursko	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Vastarel-35	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL 20 mg	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL MR	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Ethifarm Sp. z o. o. ul. Hiacyntowa 39 60-175 Poznań Poland	Cyto-Protectin MR	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. Ostrzykowitzna 14A 05-170 Zakroczym Poland	Trimeductan MR	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice Poland	Metazydyna	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Predictal	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B 03-236 Warszawa Poland	Predictal MR	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. Graniczna str. 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Protevasc SR	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Polsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm, 89079 Germany	Trimetataratio	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm, 89079 Germany	Trimetazidine-ratiopharm PR	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Ethifarm Sp. z o. o. ul. Hiacyntowa 39 60-175 Poznań Poland	Cyto-Protectin MR	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvezdova 1716/2b Praga 4 CZ-140 78 Czech Republic	Portora	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Praga 10, Dolni Mecholupy 10237 Dolni Mecholupy Czech Republic	Trimedal	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Dimesar	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Av. António Augusto de Aguiar, 128 1069-133 Lisboa Portugal	Vastarel	20 mg	Obalené tablety	Perorální podání
Portugalsko	Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Av. António Augusto de Aguiar, 128 1069-133 Lisboa Portugal	Vastarel	20 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Trimetazidina Zentiva	20 mg	Obalené tablety	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Trimetazidina Labesfal 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Obalené tablety	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Trimetazidina Mylan	20 mg	Obalené tablety	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Trimetazidina Generis 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Obalené tablety	Perorální podání
Portugalsko	Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Av. António Augusto de Aguiar, 128 1069-133 Lisboa Portugal	Vastarel LM	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Trimetazidina Bluepharma 20 mg Comprimidos	20 mg	Obalené tablety	Perorální podání
Portugalsko	Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Trimetazidina Vida	20 mg	Obalené tablety	Perorální podání
Portugalsko	Helm Portugal, Lda. Estrada Nacional n.º 10, Km 140, 260 2695-066 Bobadela - Loures Portugal	Trimetazidina Baldacci 20 mg Comprimidos	20 mg	Obalené tablety	Perorální podání
Portugalsko	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Trimetazidina Mepha 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Obalené tablety	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Jaba Recordati, S. A. Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3 2740-298 Porto Salvo Portugal	Trimetazidina Jaba 20 mg Comprimidos revestidos	20 mg	Obalené tablety	Perorální podání
Portugalsko	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda Lagoas Park, Edifício 1 - 3º 2740-264 Porto Salvo Portugal	Trimetazidina Teva	20 mg	Obalené tablety	Perorální podání
Portugalsko	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Tacirel LM	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Cinfa Portugal, Lda. Av.Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 1, 4º B - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Trimetazidina Cinfa 20 mg Comprimidos revestidos por película	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Trimetazidina Ratiopharm	20 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Trimetazidina Ratiopharm	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Trimetazidina Generis	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda Lagoas Park, Edifício 1 - 3º 2740-264 Porto Salvo Portugal	Trimetazidina Teva	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Trimetazidina Labesfal	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Trimetazidina Sandoz	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Trimetazidina Mepha LP	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Trimetazidina Bluepharma LP	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Trimetazidina Itraxel	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31 - Miraflares 1495-139 Algés Portugal	Lupamadazine	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Trimetazidina Mylan	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Zilutra	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	MYLAN S.A.S. 117, Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Trimetazidina Mylan	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	DILATAN MR 35 mg, comprimate filmate cu eliberare modificată, 35 mg	35 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	DILATAN 20 mg, comprimate filmate, 20 mg	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. VIM SPECTRUM S.R.L., Șos. Sighișoarei nr. 409, Sat Corunca, Com. Livezeni Jud. Mureș România	TRIMETAZIDIN VIM SPECTRUM 20 mg, capsule	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	PREDUCTAL MR 35 mg, comprimate filmate cu eliberare modificată	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	PREDUCTAL 20 mg, comprimate filmate	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S. A. Str. Cuza - Vodă nr. 99 – 105 Târgu – Mureș România	MODUXIN MR 35 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S. A. Str. Cuza - Vodă nr. 99 – 105 Târgu – Mureș România	MODUXIN 20 mg, comprimate filmate	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	TRIMETAZIDINA 20 mg, drajeuri	20 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44B sector 3, București România	TRIMETAZIDINĂ LPH 35 mg, comprimate fimate cu eliberare modificată	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44B sector 3, București România	TRIMETAZIDINĂ LPH 20 mg, comprimate fimate	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44B sector 3, București România	Oxcardin 20 mg, comprimate fimate	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44B sector 3, București România	Oxcardin MR 35 mg, comprimate fimate cu eliberare modificată	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	GLENMARK PHARMACEUTICALS s.r.o. Hvezdova 1716/2b, Prague 4, 140 78 Czech Republic	APSTAR 35 mg comprimate cu eliberare prelungită	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	S.C.SANDOZ S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A 540472 Târgu Mureș România	TRIMELUZINE 35 mg comprimate cu eliberare prelungită	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Trimetazidin-ratiopharm 20 mg	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Trimetazidin ratiopharm retard 35 mg	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	PRO.MED.CS PRAHA a.s. Telčská 1 140 00 Praha Czech Republic	Angitrim	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38, 1106 Budapest Hungary	Adexor	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	PREDUCTAL MR	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Mylan S.A.S 117, Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Deml Group s.r.o. Jeneweinova 51a 617 00 Brno Czech Republic	Trimetazidin - DemlGroup PR 35 mg	35 mg	Potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovenská republika	Actavis Group PTC ehf Reykjavkurvegi 76-78 220 Hafnarfiroi Iceland	Vascotazin 35 mg	35 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvezdova 1716/2b 140 78 Praha 4 Czech Republic	Apstar 35 mg tablety s předlženým uvolňováním	35 mg	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovinsko	Servier Pharma d.o.o. Pot k sejmiscu 33 SI-1231 Ljubljana Crnuce Slovenia	PREDUCTAL MR 35 mg filmsko obložene tablete s prirejenim sproščanjem	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Slovinsko	Servier Pharma d.o.o. Pot k sejmiscu 33 SI-1231 Ljubljana Crnuce Slovenia	TRIMETAZIDIN SERVIER 35 mg filmsko obložene tablete s prirejenim sproščanjem	35 mg	Potahovaná tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS DAVUR, S.L. C/Teide, 4- planta baja Polígono Empresarial La Marina 28703 San Sebastian de los Reyes (MADRID) Spain	TRIMETAZIDINA DAVUR 20 mg comprimidos recubiertos EFG	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	RIMAFAR, S.L. Polígono Industrial Malpica Calle C, Nº 4 50016 ZARAGOZA Spain	TRIMETAZIDINA RIMAFAR 20 mg comprimidos recubiertos EFG	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. Avda. Burgos, 16 D-5ª planta 28036 MADRID Spain	TRIMETAZIDINA RATIOPHARM 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	DANVAL, S.A. Avda. de los Madroños, 33 28043 Madrid Spain	IDAPTAN 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	DANVAL, S.A. Avda. de los Madroños, 33 28043 Madrid Spain	IDAPTAN 20 mg/ml solución oral	20 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS CINFA, S.A. C/Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte (PAMPLONA) Spain	TRIMETAZIDINA CINFA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	PENSA PHARMA, S.A.U. C/Jorge Comín (Médico Pediatra) 3-bajos 46015 Valencia Spain	TRIMETAZIDINA PENSA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2012 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 310 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	840 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	100 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>

