

# Journal officiel

## de l'Union européenne

C 258



Édition  
de langue française

Communications et informations

53<sup>e</sup> année

24 septembre 2010

Numéro d'information      Sommaire      Page

IV Informations

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

### Commission européenne

2010/C 258/01	Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 mars 2010 au 30 juin 2010 [Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil] .....	1
2010/C 258/02	Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 mars 2010 au 30 juin 2010 [décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE] .....	32

FR

Prix: 8,50 EUR



## IV

*(Informations)*INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS,  
ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

## COMMISSION EUROPÉENNE

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des  
médicaments du 1 mars 2010 au 30 juin 2010***[Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>]**(2010/C 258/01)*

---

<sup>(1)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
11.3.2010	Revolade	Eltrombopag	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/10/612/001-006	Comprimé pelliculé	B02BX05	15.3.2010
15.3.2010	DuoCover	clopidogrel/acide acétylsalicylique	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/10/623/001-014	Comprimé pelliculé	B01AC30	17.3.2010
15.3.2010	DuoPlavin	clopidogrel/acide acétylsalicylique	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 Avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/10/619/001-014	Comprimé pelliculé	B01AC30	17.3.2010
15.3.2010	ImmunoGam	Immunoglobuline humaine de l'hépatite B	Cangene Europe Limited Parkshot House, 5 Kew Road, Richmond, Surrey TW9 2PR, United Kingdom	EU/1/10/613/001-002	Solution injectable	J06BB04	17.3.2010
15.3.2010	Menveo	Vaccin méningococcique des groupes A, C, W135 et Y conjugué	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 - Siena, Italia	EU/1/10/614/001	Poudre et solution pour solution pour injection	Pending	17.3.2010
15.3.2010	Ristaben	Sitagliptine	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	Comprimé pelliculé	A10BH01	17.3.2010
15.3.2010	Ristfor	sitagliptine/chlorhydrate de metformine	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620/001-016	Comprimé pelliculé	A10BD07	17.3.2010
15.3.2010	Temozolomide HEXAL	témozolomide	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616/001-024	Gélule	L01AX03	17.3.2010
15.3.2010	Temozolomide Hospira	témozolomide	Hospira UK Ltd. Queensway, Royal Leamington Spa, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615/001-024	Gélule	L01AX03	17.3.2010

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
15.3.2010	Temozolomide Sandoz	témozolomide	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/617/001-024	Gélule	L01AX03	17.3.2010
15.3.2010	Tepadina	Thiotépa	ADIENNE S.r.l. via Broseta, 64/B, 24128 Bergamo, Italia	EU/1/10/622/001-002	Poudre pour solution à diluer pour perfusion	L01AC01	17.3.2010
23.3.2010	Arepanrix	Vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion fragmenté, inactivé, avec adjuvant) A/California/7/2009 (H1N1)v souche analogue (X-179A)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/10/624/001	Suspension et émulsion pour émulsion injectabl	J07BB02	25.3.2010
6.4.2010	Ribavirin BioPartners	Ribavirin	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 - D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/10/626/001-004	Comprimé pelliculé	J05AB04	9.4.2010
19.4.2010	Arzerra	Ofatumumab	Glaxo Group Ltd Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/625/001-002	Solution à diluer pour perfusion	L01XC10	21.4.2010
29.4.2010	Raloxifene Teva	Chlorydrate de raloxifene	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/627/001-003	Comprimé pelliculé	G03XC01	3.5.2010
10.5.2010	Docefrez	docétaxel	Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/630/001-002	poudre et solvant pour concentré pour solution pour perfusion	L01CD02	12.5.2010
26.5.2010	Prolia	denosumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618/001-004	Solution injectable	M05BX04	28.5.2010
4.6.2010	Tolura	telmisartan	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632/001-021	Comprimé	C09CA07	8.6.2010
8.6.2010	Humenza	Vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion fragmenté, inactivé, avec adjuvant) A/California/7/2009 (H1N1)v souche analogue (X-179A)	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/10/629/001	Suspension et émulsion pour émulsion injectabl	J07BB02	10.6.2010

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
8.6.2010	Nivestim	Filgrastim	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/631/001-009	Solution injectable ou pour perfusion	L03AA02	10.6.2010
10.6.2010	Olanzapine Apotex	Olanzapine	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635/001-014	Comprimé pelliculé Comprimés orodispersibles	N05AH03	14.6.2010
10.6.2010	Ribavirin Three Rivers	Ribavirin	Three Rivers Global Pharma Limited 20-22 Bedford Row, London WC1R4JS, United Kingdom	EU/1/10/634/001-004	Gélule	J05AB04	14.6.2010
10.6.2010	Topotecan Hospira	Topotécan	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633/001-002	Solution à diluer pour perfusion	L01XX17	14.6.2010
14.6.2010	Votrient	Chlorhydrate de pazopanib	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	Comprimé pelliculé	L01XE11	16.6.2010

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Rejeté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
8.4.2010	Impulsor	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance, 92654 Boulogne Billancourt Cedex, France		12.4.2010
8.4.2010	Milnacipran Pierre Fabre Medicament	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance, 92654 Boulogne Billancourt Cedex, France		12.4.2010

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
11.3.2010	Candidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	15.3.2010
11.3.2010	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-036	15.3.2010
11.3.2010	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367/001-012	15.3.2010
11.3.2010	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573/001-028	15.3.2010
11.3.2010	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378/001-016	15.3.2010
11.3.2010	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/494/003-004	15.3.2010
11.3.2010	Zopya	Norpharm Regulatory Services Ltd 26 Laurence Street, Drogheda, Co. Louth, Ireland	EU/1/09/562/001-009	15.3.2010
15.3.2010	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Rosanne House, Parkway, Welwyn Garden City, Herts, AL8 6HG, United Kingdom	EU/1/07/428/001	17.3.2010
15.3.2010	Aerinaze	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/07/399/001-006	17.3.2010

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



Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
15.3.2010	Clopidogrel Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/561/001-010	17.3.2010
15.3.2010	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-036	17.3.2010
15.3.2010	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/467/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 - D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/471/001-012	17.3.2010
15.3.2010	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	17.3.2010
15.3.2010	Effentora	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons-Alfort 94700, France	EU/1/08/441/001-010	22.3.2010
15.3.2010	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, 182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365/001-003	17.3.2010
15.3.2010	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	17.3.2010
15.3.2010	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334/001-005	17.3.2010
15.3.2010	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356/001-009	17.3.2010
15.3.2010	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269/001	17.3.2010

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

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

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

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

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
23.3.2010	Clopidogrel Krka	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556/001-011	25.3.2010
23.3.2010	Clopidogrel ratiopharm	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/554/001-008	25.3.2010
23.3.2010	Clopidogrel Sandoz	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/547/001-007	25.3.2010
23.3.2010	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555/001-009	25.3.2010
23.3.2010	Clopidogrel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/540/001-016	25.3.2010
23.3.2010	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575/001-060	25.3.2010
23.3.2010	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574/001-060	25.3.2010
23.3.2010	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/406/001-020	25.3.2010
23.3.2010	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066/001-026	25.3.2010
23.3.2010	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370/001-036	25.3.2010
23.3.2010	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	25.3.2010
23.3.2010	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507/001-006	25.3.2010

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
23.3.2010	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373/001-036	25.3.2010
23.3.2010	Ixiaro	Intercell AG Campus Vienna Biocenter 3 A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501/001-002	25.3.2010
23.3.2010	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	25.3.2010
23.3.2010	Mycophenolate mofetil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/439/001-004	25.3.2010
23.3.2010	Myfenax	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/438/001-004	23.3.2010
23.3.2010	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/161/001-067	23.3.2010
23.3.2010	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-006	25.3.2010
23.3.2010	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/586/001-010	25.3.2010
23.3.2010	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/001-026	25.3.2010
23.3.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	25.3.2010
23.3.2010	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	25.3.2010
23.3.2010	Simponi	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546/001-004	25.3.2010

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
23.3.2010	Primeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	25.3.2010
23.3.2010	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260/001-033	25.3.2010
23.3.2010	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	25.3.2010
23.3.2010	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	23.3.2010
23.3.2010	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwich, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	25.3.2010
23.3.2010	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-004	25.3.2010
23.3.2010	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/443/001	25.3.2010
23.3.2010	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	25.3.2010
23.3.2010	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	25.3.2010
23.3.2010	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	25.3.2010
26.3.2010	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Nederland	EU/1/08/476/005-006	30.3.2010
26.3.2010	Avandamet	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	30.3.2010



Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
26.3.2010	Avandia	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	30.3.2010
26.3.2010	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	29.3.2010
26.3.2010	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	29.3.2010
26.3.2010	Clopidogrel Qualimed	Qualimed 117, Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/09/557/001-010	30.3.2010
26.3.2010	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354/001-009	30.3.2010
26.3.2010	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	30.3.2010
26.3.2010	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219/001-003 EU/1/02/219/007-012 EU/1/02/219/014-022 EU/1/02/219/036	30.3.2010
26.3.2010	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569/001-060	30.3.2010
26.3.2010	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	30.3.2010
26.3.2010	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	29.3.2010
26.3.2010	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	29.3.2010

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
26.3.2010	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 1 3342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-004	30.3.2010
26.3.2010	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594/001-010	30.3.2010
26.3.2010	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564/001-002	30.3.2010
26.3.2010	Imprida HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/570/001-060	30.3.2010
26.3.2010	InductOs	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/02/226/001	30.3.2010
26.3.2010	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/08/505/001-006	30.3.2010
26.3.2010	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/011-039 EU/1/99/127/041-044	30.3.2010
26.3.2010	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	29.3.2010
26.3.2010	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	30.3.2010
26.3.2010	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	30.3.2010
26.3.2010	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001	30.3.2010
26.3.2010	Jalra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	30.3.2010

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
26.3.2010	Kogenate Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/001-011	30.3.2010
26.3.2010	Ombrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593/001-010	30.3.2010
26.3.2010	Panretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/149/001	30.3.2010
26.3.2010	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	30.3.2010
26.3.2010	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	30.3.2010
26.3.2010	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	30.3.2010
26.3.2010	Temomedac	ALFRED E. TIEFENBACHER, (GmbH & Co. KG) Van-der-Smissen-Straße 1, Hamburg 22767, Deutschland	EU/1/09/605/001-012	30.3.2010
26.3.2010	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	29.3.2010
26.3.2010	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037/001	30.3.2010
26.3.2010	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	29.3.2010
26.3.2010	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	30.3.2010

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
30.3.2010	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	1.4.2010
30.3.2010	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-024	1.4.2010
30.3.2010	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	1.4.2010
30.3.2010	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	1.4.2010
30.3.2010	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/09/559/001-016	1.4.2010
30.3.2010	Evicel	OMRIX biopharmaceuticals S.A. / N.V. 200 Chaussée de Waterloo / Waterloosesteenweg 200, B-1640 Rhode-St-Genèse / B-1640 Sint-Genesius-Rode, Belgique / België	EU/1/08/473/001-003	1.4.2010
30.3.2010	Extavia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/454/001-002 EU/1/08/454/005-007	1.4.2010
30.3.2010	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	1.4.2010
30.3.2010	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	1.4.2010
30.3.2010	Increlex	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	1.4.2010

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

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

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

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



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

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
5.5.2010	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134/001-037	7.5.2010
5.5.2010	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133/001-032	7.5.2010
5.5.2010	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	7.5.2010
5.5.2010	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	7.5.2010
5.5.2010	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-011	7.5.2010
5.5.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-003	7.5.2010
5.5.2010	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/132/001-050	7.5.2010
5.5.2010	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	7.5.2010
10.5.2010	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430/001-002	12.5.2010
10.5.2010	Combivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	12.5.2010
10.5.2010	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/00/152/001-020	12.5.2010
10.5.2010	Optimark	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1, Neustadt/Donau 93333, Deutschland	EU/1/07/398/001-014	12.5.2010

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

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
26.5.2010	Olanzapine Glenmark	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/587/001-017	1.6.2010
26.5.2010	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/588/001-012	1.6.2010
26.5.2010	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592/001-005	28.5.2010
26.5.2010	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 - 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/1/00/167/001-008	28.5.2010
26.5.2010	Telzir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	28.5.2010
26.5.2010	Trizivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/156/002-004	28.5.2010
26.5.2010	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	28.5.2010
2.6.2010	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Rosanne House, Parkway, Welwyn Garden City, Herts, AL8 6HG, United Kingdom	EU/1/07/428/001	4.6.2010
2.6.2010	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	7.6.2010
2.6.2010	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466/001-002	4.6.2010
2.6.2010	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	4.6.2010
2.6.2010	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419/001-012	4.6.2010

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

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
4.6.2010	DepoCyte	Pacira Limited West Forest Gate, Wellington Road, Wokingham, Berkshire, RG40 2AQ, United Kingdom	EU/1/01/187/001	8.6.2010
4.6.2010	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169/004-006	8.6.2010
4.6.2010	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/001-024	8.6.2010
4.6.2010	Nymusa	CHIESI FARMACEUTICI SpA Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, ITALIA	EU/1/09/528/001-002	8.6.2010
4.6.2010	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	8.6.2010
4.6.2010	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	8.6.2010
4.6.2010	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/001-018	8.6.2010
4.6.2010	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009/001-009	8.6.2010
8.6.2010	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	10.6.2010
10.6.2010	Comtan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	14.6.2010
10.6.2010	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/98/082/001-003 EU/1/98/082/005	14.6.2010
10.6.2010	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/09/522/001	14.6.2010
10.6.2010	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	15.6.2010

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
10.6.2010	Opgenra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park, Limerick, Ireland	EU/1/08/489/001-002	15.6.2010
10.6.2010	Pergoveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	14.6.2010
10.6.2010	Vasovist	TMC Pharma Services Ltd Eversley, Hampshire, RG27 0NT, United Kingdom	EU/1/05/313/001-009	14.6.2010
14.6.2010	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	16.6.2010
14.6.2010	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-033	17.6.2010
17.6.2010	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355/001-003	21.6.2010
17.6.2010	Luveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/001-007	21.6.2010
17.6.2010	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	21.6.2010
17.6.2010	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	21.6.2010
17.6.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-003	21.6.2010

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
29.4.2010	Agenerase	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	5.5.2010
26.5.2010	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 - D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/471/003-005 EU/1/08/471/011-012	28.5.2010

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

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



Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
27.4.2010	Vaxxitek HVT+ IBD	Merial 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/02/032/001-002	29.4.2010
29.4.2010	Trocoxil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	4.5.2010
26.5.2010	Ibafin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/022/001a-001b EU/2/00/022/002a-002b EU/2/00/022/003a-003b EU/2/00/022/004a-004b EU/2/00/022/005-017	28.5.2010
26.5.2010	Naxcel	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/05/053/001-003	28.5.2010
2.6.2010	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/026 EU/2/97/004/033-034	4.6.2010
10.6.2010	Flexicam	Dechra Veterinary Products A/S Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark	EU/2/06/058/001-004	14.6.2010

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
14.6.2010	Pruban	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/024/001	16.6.2010

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

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

## Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 mars 2010 au 30 juin 2010

[décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE <sup>(1)</sup> ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE <sup>(2)</sup>]

(2010/C 258/02)

### — Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
2.6.2010	Clopidogrel Orion	Voir annexe I	Voir annexe I	3.6.2010
10.6.2010	Colistin sulfate	Voir annexe II	Voir annexe II	11.6.2010
19.4.2010	Diovan (1219)	Voir annexe III	Voir annexe III	20.4.2010
15.3.2010	Lescol	Voir annexe IV	Voir annexe IV	17.3.2010
19.4.2010	Diovan (1220)	Voir annexe V	Voir annexe V	20.4.2010
10.6.2010	Losec and associated names	Voir annexe VI	Voir annexe VI	14.6.2010
15.4.2010	Protium and associated names	Voir annexe VII	Voir annexe VII	16.4.2010
26.3.2010	Cevazuril 50 mg/ml oral suspension for piglets	Voir annexe VIII	Voir annexe VIII	30.3.2010
30.3.2010	Pantoprazole Bluefish	Voir annexe IX	Voir annexe IX	31.3.2010
30.3.2010	Pantoprazole Olinka (1169)	Voir annexe X	Voir annexe X	31.3.2010
30.3.2010	Pantoprazole Olinka (1170)	Voir annexe XI	Voir annexe XI	31.3.2010
26.5.2010	Valproate-ratiopharm chrono 300/500 mg Retardtabletten	Voir annexe XII	Voir annexe XII	27.5.2010
4.6.2010	Clopidogrel Teva and associated names	Voir annexe XIII	Voir annexe XIII	7.6.2010
14.6.2010	Doxycycline hyclate	Voir annexe XIV	Voir annexe XIV	15.6.2010
10.6.2010	Opgenra	Howmedica International S. de R. L., Raheen Business Park, Limerick, Ireland	Ces décisions sont adressées aux États membres	14.6.2010
10.5.2010	Tysabri	Elan Pharma International Ltd., Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	Ces décisions sont adressées aux États membres	11.5.2010
10.5.2010	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	Ces décisions sont adressées aux États membres	12.5.2010
11.3.2010	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	Ces décisions sont adressées aux États membres	12.3.2010
11.3.2010	Stelara	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	Ces décisions sont adressées aux États membres	12.3.2010

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

## — Refus d'une autorisation nationale de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
27.4.2010	Vasotop	Voir annexe XV	Voir annexe XV	28.4.2010

## — Suspension d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
3.3.2010	Sibutramine	Voir annexe XVI	Voir annexe XVI	4.3.2010
14.6.2010	Dextropropoxyphene	Voir annexe XVII	Voir annexe XVII	15.6.2010

## — Révocation d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
14.6.2010	Dextropropoxyphene	Voir annexe XVIII	Voir annexe XVIII	15.6.2010
14.6.2010	benfluorex	Voir annexe XIX	Voir annexe XIX	15.6.2010

## ANNEXE I

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT, FORME PHARMACEUTIQUE, CONCENTRATION DU MÉDICAMENT, MODE D'ADMINISTRATION, DEMANDEUR DANS  
LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/AEE	Demandeur nom de la société, adresse	Nom (inventé)	Concentration	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République slovaque	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

## ANNEXE II

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LES ESPÈCES ANIMALES, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TEMPS D'ATTENTE ET LES DEMANDEURS/TITULAIRES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Autriche	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Porcs Volailles	Pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson	Porcs: 100 000 UI/kg de p.c./jour divisées en deux doses égales par jour Volailles: 75 000 UI/kg de p.c./jour	Porcs: viande: 1 jour Poulets de chair et poules pondeuses: 1 jour Autres volailles: 7 jours Œufs: zéro jour
Belgique	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identi- ques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Veaux, agneaux: viande et abats: 7 jours Porcs: viande et abats: 1 jour Poulets de chair et poules pondeuses: 1 jour Œufs: zéro jour Autres volailles: viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour
Bulgarie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs Volailles	Par voie orale: 3 jours	Porcs: 100 000 UI/kg de p.c./jour Volailles: 75 000 UI/kg de p.c./jour	Viande: 1 jour Œufs: zéro jour

État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Bulgarie	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identi- ques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Veaux, agneaux: viande et abats: 7 jours Porcs: viande et abats 1 jour Poulets de chair et poules pondeuses: 1 jour Œufs: zéro jour Autres volailles: viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour
Chypre	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET 2 000 000 IU/ml	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs Oiseaux	Porcs: 100 000 UI/kg/jour Volailles: 75 000 UI/kg/jour	Porcs: 0,50 ml de pro- duit pour 10 kg de poids corporel par jour, pen- dant 3 jours consécutifs Volailles: 37,5 ml de produit par tonne de poids corporel par jour, pendant 3 jours consé- cutifs	Viande et abats porcs: 1 jour Poulets de chair et poules pondeuses: 1 jour Autres volailles: 7 jours Œufs: zéro jour
République tchèque	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Colivet Sol.	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs Poulets (de chair)	Quotidienne, par voie orale	Poulets de chair: 75 000 UI de colistine par kg de p.c. (soit 0,37 ml de produit pour 10 kg de p.c. par jour, pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson) Porcs: 50 000 UI de colistine par kg de p.c. par 12 h (soit 0,25 ml de produit pour 10 kg de p.c. par 12 h, pen- dant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson ou dans un substitut du lait)	Viande et abats: Porcs et poulets de chair: 2 jours Ne pas utiliser chez les poules pondeuses produi- sant des œufs destinés à la consommation humaine.

État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Danemark	Ceva Animal Health A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DENMARK	Colivet	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs	Quotidienne, par voie orale	100 000 UI de colistine / kg p.c. par jour, pendant 3 à 5 jours	1 jour
Danemark	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identiques, soit 0,50 ml de produit /10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit /10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit /1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour
France	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs Volailles	3 jours	Porcs: 100 000 UI de colistine par kg de p.c. par jour, pendant 3 jours consécutifs par voie orale, soit 0,50 ml de produit pour 10 kg de poids corporel par jour, pendant 3 jours consécutifs. Volailles: 75 000 UI de colistine par kg de p.c. par jour, pendant 3 jours consécutifs par voie orale, soit 37,5 ml de produit par tonne de poids corporel par jour, pendant 3 jours consécutifs	Viande et abats: Porcs: 1 jour Poulets et poules pondeuses: 1 jour Autres volailles: 7 jours Œufs: zéro jour

État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
France	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	3 jours	Veaux, agneaux, porcs: 100 000 UI/kg/jour Volailles: 75 000 UI/kg/jour	Viande et abats: Veaux et agneaux: 7 jours Porcs: 1 jour Poulets et poules pondeuses: 1 jour Autres oiseaux: 7 jours Œufs: zéro jour
France	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	COFACOLI SOLUTION	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	3 jours	Veaux, agneaux, porcs: 100 000 UI/kg/jour Volailles: 75 000 UI/kg/jour	Viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour
France	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	3 jours	Veaux, agneaux, porcs: 100 000 UI/kg/jour Volailles: 75 000 UI/kg/jour	Viande et abats: Porcs, veaux, poulets: 1 jour Agneaux et volailles autres que poulets: 7 jours Œufs: zéro jour
France	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI COLI 2 MUI/ML	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	3 jours	Veaux, agneaux, porcs: 100 000 UI/kg/jour Volailles: 75 000 UI/kg/jour	Viande et abats: Porcs: zéro jour Poulets: 1 jour Autres volailles: 7 jours Veaux: 2 jours Agneaux: 7 jours Œufs: zéro jour
France	Laprovét 2 Chemin de la Mille- tière B.P. 67562 37075 Tours Cedex 2 FRANCE	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	3 jours	Veaux, agneaux, porcs: 100 000 UI/kg/jour Volailles: 75 000 UI/kg/jour	Viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour



État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
France	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML SOLUTION BUVA-BLE	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	3 jours	Veaux, agneaux, porcs: 100 000 UI/kg/jour Volailles: 75 000 UI/kg/jour	Viande et abats: Porcs: zéro jour Poulets: 1 jour Autres volailles: 7 jours Veaux: 2 jours Agneaux: 7 jours Œufs: zéro jour
France	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	SULFATE DE COLISTINE 2 MUI/ML BUVABLE VIRBAC	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	3 jours	Veaux, agneaux, porcs: 100 000 UI/kg/jour Volailles: 75 000 UI/kg/jour	Viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour
Allemagne	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identiques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour
Grèce	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Porcs Volailles	Dans l'eau de boisson/par jour	Porcs: 100 000 UI/kg de p.c., pendant 3 jours Volailles: 75 000 UI/kg de p.c., pendant 3 jours	Porcs: 1 jour Poulets de chair et poules pondeuses: 1 jour Autres volailles: 7 jours Œufs: zéro jour

État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Grèce	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTIN 2 000 000 IU/ML/DIVASA-FARMANIC	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identiques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour
Hongrie	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identiques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour

État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Hongrie	Coophavet S.A.S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofacoli oral solution	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Bovins (veaux allaités) Porcs Poulets	Veaux, porcs: 0,25 ml produit/10 kg de p.c. deux fois par jour, pendant 3 à 4 jours Poulets, poules pondeuses: 37,5 ml produit/tonne de poids vivant, dissous dans l'eau de boisson, pendant 3 jours	Veaux, porcs: 50 000 UI/kg de p.c. Poulets de chair, poules pondeuses: 75 000 UI/kg de p.c./jour	Veaux: 3 jours Porcs: 2 jours Poulets et poules pondeuses: 2 jours Œufs: zéro jour
Irlande	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, porcs, poultry	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Porcs Volailles	Quotidienne, pendant 3 jours consécutifs. Administration par voie orale dans l'eau de boisson	Porcs: 100 000 UI de colistine par kg de p.c. par jour, soit 0,50 ml de produit pour 10 kg de p.c. par jour Volailles: 75 000 UI de colistine par kg de p.c. par jour, soit 37,5 ml de produit par tonne de p.c. par jour	Porcs: viande et abats: 1 jour Poulets de chair et poules pondeuses: viande et abats: 1 jour Autres volailles: viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour
Italie	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identiques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Veaux, agneaux: viande et abats: 7 jours Porcs: viande et abats: 1 jour Poulets de chair et poules pondeuses: 1 jour Œufs: zéro jour Autres volailles: viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour

État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Lettonie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs Volailles	Utilisation par voie orale. Administration dans l'eau de boisson ou dans le lait ou administration buccale directe. Deux fois par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.	Poulets: 75 000 UI de colistine par kg par jour (0,37 ml de Colivet par 10 kg, deux fois par jour) Porcs: 50 000 UI de colistine par kg deux fois par jour (0,25 ml Colivet pour 10 kg, deux fois par jour)	Tissus comestibles: 1 jour Œufs: 1 jour
Lituanie	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION, geriamasis tirpalas	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs Volailles	Dans l'eau de boisson ou dans le lait en poudre. Par voie orale dans l'eau de boisson.	Porcs: 50 000 UI/kg de p.c., soit 0,25 ml Colivet Solution pour 10 kg de p.c. deux fois par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI/kg de p.c. par jour, soit environ 0,37 ml de Colivet Solution pour 10 kg de p.c. par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs	Viande: 1 jour Volailles: viande et œufs: 1 jour
Lituanie	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Colistop, geriamasis tirpalas	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs Volailles (poulets de chair)	Pour administration orale, en général dans l'eau de boisson. Pendant 3 jours consécutifs.	Porcs: 102 500 UI/kg de p.c. toutes les 12 heures pendant 3 jours (équivalent à 0,5 ml de Colistop Solution/10 kg de p.c. toutes les 12 heures, pendant 3 jours consécutifs) Poulets de chair: 123 000 UI/kg de p.c./jour, pendant 3 jours (équivalent à 0,06 ml de Colistop Solution/kg de p.c. /jour, pendant 3 jours consécutifs)	Porcs d'engraissement: 2 jours Poulets de chair: 7 jours

État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Lituanie	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson.	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identi- ques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Veaux, agneaux: viande et abats: 7 jours Porcs: viande et abats: 1 jour Poulets de chair et poules pondeuses: 1 jour Œufs: zéro jour Autres volailles: viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour
Pologne	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet solution	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs Poulets	Administration dans l'eau de bois- son ou dans le lait, pendant 3 à 5 jours	Poulets: 75 000 UI colistine/1 kg de p.c./jour, pendant 3 à 5 jours, (0,37 ml de produit/10 kg de p.c. deux fois par jour, pen- dant 3 à 5 jours) Porcs: 50 000 UI colistine/1 kg de p.c./jour, pendant 3 à 5 jours (0,25 ml de produit/10 kg de p.c. deux fois par jour, pen- dant 3 à 5 jours)	Viande et abats: 1 jour Œufs: 1 jour

État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Pologne	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC (Barcelona) Spain	Coliplus 2 000 000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Colistine (sous forme de Sulfate de colistine)	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale à utiliser dans l'eau de boisson	Bovins (veaux), moutons (agneaux), porcs et poulets	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identiques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour Utilisation non autorisée chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine
Portugal	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Farmacológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Colivet 2 000 000 UI/ml, concentrate for oral solution for pigs and birds	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Porcs Oiseaux domestiques	3 jours	Porcs: 100 000 UI/kg de p.c./jour Oiseaux: 75 000 UI/kg de p.c./jour	Viande et abats: Porcs: 1 jour Poulets de chair et poules pondeuses: 1 jour Autres oiseaux: 7 jours Œufs: zéro jour

État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Portugal	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson.	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identi- ques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Veaux, agneaux: viande et abats: 7 jours Porcs: viande et abats: 1 jour Poulets de chair et poules pondeuses: 1 jour Œufs: zéro jour Autres volailles: viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour
Roumanie	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ENTEROBAS SOLU- CION	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Veaux Porcs Volailles	Administration orale (dans l'eau de boisson ou un substitut de lait) Traitement: 4 à 5 jours	Veaux et porcs: 100 000 UI/kg de p.c./ jour, équivalent à 0,5 ml/10 kg de p.c./jour Volailles: 100 000 UI/kg de p.c./jour, équivalent à 0,5 ml/litre d'eau de boisson/jour	Viande: Veaux: 2 jours Porcs: 5 jours Volailles: 3 jours Œufs: ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine.
Roumanie	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	COLIVET SOLU- TION	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs Volailles	Administration orale (dans l'eau de boisson) Traite- ment: 3 jours consécutifs	Porcs: 100 000 UI de colistine (sous forme de sulfate) /1 kg de p.c. divisés en deux doses égales/jour, soit 0,5 ml de produit pour 10 kg de p.c. en deux doses égales/jour Volailles: 75 000 UI de colistine (sous forme de sulfate) /1 kg de p.c. par jour, soit 37,5 ml de produit par 1 tonne de p.c./jour	Viande et abats: Porcs: 1 jour Poulets de chair et poules pondeuses: 1 jour Œufs: zéro jour

État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Roumanie	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson.	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identi- ques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour
Roumanie	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLU- TION	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs, Poulets de chair	Administration orale (dans l'eau de boisson) Traite- ment: 3 jours	Volailles: 0,03 ml/kg de p.c./jour Porcs: 0,5 ml/10 kg de p.c. toutes les 12 heures	Viande: 9 jours
Roumanie	Franvet Zone industrielle d'Etri- che Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Administration orale (dans l'eau de boisson ou un substitut de lait) Traitement: 3 à 4 jours	Veaux, porcs et agneaux: 50 000 UI/kg de p.c. ou 0,25 ml de produit/10 kg de p.c. Volailles: 75 000 UI/kg/jour ou 0,25 ml/1 litre d'eau	Viande et abats: 7 jours Œufs: zéro jour
Roumanie	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	COLICRID	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs Volailles	Administration orale (dans l'eau de boisson) Traite- ment: 3 à 5 jours	Porcs: 100 000 UI de sulfate de colistine/1kg de p.c. par jour, soit 0,05 ml de produit/kg de p.c. /jour Volailles: 100 000 UI de sulfate de colistine/1 kg de p.c./jour, soit 0,05 ml de produit/kg de p.c./jour	Viande: Porcs: 7 jours Volailles: 3 jours



État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Roumanie	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Veaux Agneaux Volailles	Administration orale. Traitement: 3 à 4 jours	Veaux, agneaux: 50 000 UI/kg de p.c. ou 0,25 ml/10 kg de p.c. deux fois par jour, matin et soir Volailles: 75 000 UI/kg de p.c. par jour ou 0,25 ml/1 litre d'eau	Viande: 7 jours
République slovaque	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	COLIVET sol. ad us.vet.	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs, Poulets	3 à 5 jours dans l'eau de boisson, dans le lait ou en administration directe	Porcs: 50 000 UI de sulfate de colistine/kg de p.c. (0,25 ml de produit/10 kg de p.c. (2 fois)) Poulets: 75 000 UI de sulfate de colistine/kg de p.c. (0,37 ml de produit/10 kg de p.c.)	Viande: 1 jour Œufs: 1 jour
République slovaque	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson.	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identiques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Veaux, agneaux: Viande et abats: 7 jours Porcs: viande et abats: 1 jour Poulets de chair et poules pondeuses: 1 jour Œufs: zéro jour Autres volailles: viande et abats: zéro jour
Espagne	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	COLIVET 2 000 000 UI/ML	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs Oiseaux	3 jours, par voie orale	Porcs: 100 000 UI/kg de p.c. Oiseaux: 75 000 UI/kg de p.c.	1 jour

État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Espagne	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUTION	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Solution orale	Porcs Oiseaux (Poulets)	3 jours, par voie orale	Porcs: 102 500 UI/kg de p.c. /12 heures Oiseaux: 123 000 UI/kg de p.c. /12 heures	Porcs: 2 jours Oiseaux: 7 jours
Espagne	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTINA DIVASA 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson.	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identiques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Viande: 7 jours Œufs: zéro jour
Pays-Bas	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identiques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Viande: 7 jours Œufs: zéro jour

État membre/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Royaume-Uni	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Colibird	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Volailles	Pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson	75 000 UI/kg de p.c./jour	Viande: 7 jours Œufs: zéro jour
Royaume-Uni	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Coliscour, oral solution of colistin sulphate 2 MIU/ml	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Porcs	Deux fois par jour, pendant 5 jours consécutifs (dans l'eau de boisson ou en administration orale directe)	50 000 UI/kg de p.c. administrées deux fois par jour	Viande et abats: 1 jour
Royaume-Uni	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus 2 000 000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Sulfate de colistine	2 MUI/ml	Concentré pour solution orale	Veaux Agneaux Porcs Volailles	Veaux, agneaux, porcs, volailles: pendant 3 jours consécutifs dans l'eau de boisson.	Veaux et agneaux: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour divisées en deux doses identiques, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Porcs: 100 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 0,50 ml de produit/10 kg de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs Volailles: 75 000 UI de colistine / kg de p.c./jour, soit 37,5 ml de produit/1 tonne de p.c./jour, pendant 3 jours consécutifs	Viande: 7 jours Œufs: zéro jour

## ANNEXE III

## LISTE PREPARENT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 40 mg Filmtabletten	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 40 mg Filmtabletten	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 80 mg Filmtabletten	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 80 mg Filmtabletten	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 160 mg Filmtabletten	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 160 mg Filmtabletten	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 320 mg Filmtabletten	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 320 mg Filmtabletten	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Belgique	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Belgique	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Belgique	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Bulgarie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Bulgarie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Bulgarie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Bulgarie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Chypre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Chypre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Chypre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
République Tchèque	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
République Tchèque	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Danemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Danemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Danemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Estonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Estonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Estonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Estonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Finlande	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Finlande	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Finlande	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Finlande	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
France	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
France	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale



État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg protect	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg forte	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Hongrie	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Hongrie	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Hongrie	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Hongrie	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Islande	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Islande	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Islande	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Irlande	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Irlande	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Irlande	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Irlande	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Lettonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Lettonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Lettonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Lithuanie	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg plėvele dengtos tabletės	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Lithuanie	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg plėvele dengtos tabletės	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Lithuanie	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg plėvele dengtos tabletės	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	omprimés pelliculés	Voie orale
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Malte	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Malte	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Malte	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Malte	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pays-Bas	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 40	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pays-Bas	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6800 LZ Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 80	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pays-Bas	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 160	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pays-Bas	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 320	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Norvège	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Norvège	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Norvège	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	80 mg	comprimé pelliculés	Voie orale
Portugal	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale



État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg, film coated tablets	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Roumanie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg, film coated tablets	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Roumanie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg, film coated tablets	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovaquie	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovaquie	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovaquie	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovaquie	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovénie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg filmso obložene tablete	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovénie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg filmso obložene tablete	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovénie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg filmso obložene tablete	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovénie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg filmso obložene tablete	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Royaume-Uni	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Royaume-Uni	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Royaume-Uni	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Royaume-Uni	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

## ANNEXE IV

## LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LES DOSAGES DU MÉDICAMENT, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre EU/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Autriche	Lescol 20 mg - Kapseln	20 mg	Gélule	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Autriche	Lescol 40 mg - Kapseln	40 mg	Gélule	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Autriche	Fluvastatin «Novartis» 20 mg-Kapseln	20 mg	Gélule	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Autriche	Fluvastatin «Novartis» 40 mg-Kapseln	40 mg	Gélule	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Autriche	Lescol MR 80 mg – Filmtabletten	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Autriche	Fluvastatin «Novartis» MR 80 mg – Filmtabletten	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1 1800 Vilvoorde Belgique	Lescol 20 mg, hard capsules	20 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1 1800 Vilvoorde Belgique	Lescol 40, hard capsules	40 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1 1800 Vilvoorde Belgique	Lescol Exel 80 mg prolonged-release tablet	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Bulgarie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuremberg Allemagne	Lescol caps. 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale

État membre EU/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuremberg Allemagne	Lescol XL prolonged release tablet 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Chypre	Demetriades & Papaellinas Ltd. Kasou 21, 1086 Nicosia Cyprus	Lescol Capsule, 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale
Chypre	Demetriades & Papaellinas Ltd. Kasou 21, 1086 Nicosia Chypre	Lescol Capsule, 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
Chypre	Demetriades & Papaellinas Ltd. Kasou 21, 1086 Nicosia Chypre	Lescol XL Prolonged release tablet 80 mg	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Novartis, s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle République Tchèque	Lescol 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale
République Tchèque	Novartis, s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle République Tchèque	Lescol 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
République Tchèque	Novartis, s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle République Tchèque	Lescol XL	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danemark	Lescol	20 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danemark	Lescol	40 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Danemark	Lescol Depot	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre EU/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finlande	Lescol 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
Estonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finlande	Lescol XL	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Finlande	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finlande	Lescol 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale
Finlande	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finlande	Lescol 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
Finlande	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finlande	Lescol Depot 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
France	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil Malmaison Cédex France	LESCOL 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil Malmaison Cédex France	LESCOL 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
France	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne France	Fractal 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne France	Fractal 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
France	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Lescol LP 80 mg	80 mg	Comprimé pelliculé à libération modifiée	Voie orale



État membre EU/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne France	Fractal LP 80 mg	80 mg	Comprimé pelliculé à libération modifiée	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Allemagne	Locol 20 mg Hartkapsel	20 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Allemagne	Locol 40 mg Hartkapsel	40 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Allemagne	Cranoc 20 mg Hartkapsel	20 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Allemagne	Cranoc 40 mg Hartkapsel	40 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Allemagne	Locol 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Allemagne	Cranoc 80 mg Retardtabletten	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Grünwalder Gesundheitsproducte GmbH Ruhlandstrasse 5, 83646 Bad Tölz Allemagne	Fluvastatin-Novartis 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km), Metamorphosis GR-144 51 Athens Grèce	Lescol® Capsule, hard 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale

État membre EU/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km), Metamorphosis GR-144 51 Athens Grèce	Lescol® Capsule, hard 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km), Metamorphosis GR-144 51 Athens Grèce	Lescol®XL Prolonged-release tablet 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Hongrie	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47, 5th Floor 1114 Budapest Hongrie	Lescol 40 mg hard caps	40 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47, 5th Floor 1114 Budapest Hongrie	Lescol XL 80 mg retard tablet	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Islande	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danemark	Lescol 20 mg hard caps	20 mg	Gélule	Voie orale
Islande	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danemark	Lescol 40 mg hard caps	40 mg	Gélule	Voie orale
Islande	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danemark	Lescol Depot 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Irlande	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume-Uni	Lescol 20 mg Capsules	20 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume-Uni	Lescol 40 mg Capsules	40 mg	Gélule	Voie orale

État membre EU/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume-Uni	Lescol XL 80 mg prolonged release tablets	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italie	Lescol	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italie	Lescol	40 mg	Gélule	Voie orale
Italie	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italie	Lipaxan	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italie	Lipaxan	40 mg	Gélule	Voie orale
Italie	UCB PHARMA S.p.A Via Gadames, 57 20151 Milano Italie	Primesin	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	UCB PHARMA S.p.A Via Gadames, 57 20151 Milano Italie	Primesin	40 mg	Gélule	Voie orale
Italie	SANDOZ S.p.A Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio / VA Italie	FLUVASTATINA Sandoz	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	SANDOZ S.p.A Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio / VA Italie	FLUVASTATINA Sandoz 40 mg hard capsules	40 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italie	Lescol 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre EU/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italie	Lipaxan 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Italie	UCB PHARMA S.p.A Via Gadames, 57 20151 Milano Italie	Primesin 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Lettonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finlande	Lescol XL 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Lituanie	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finlande	Lescol XL	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Allemagne	Locol 20 mg hard caps	20 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Allemagne	Locol 40 mg hard caps	40 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Allemagne	Locol 80 mg Retard tablet	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Malte	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume-Uni	Lescol	20 mg	Gélule	Voie orale
Malte	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume-Uni	Lescol	40 mg	Gélule	Voie orale
Malte	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume-Uni	Lescol XL	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre EU/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern 0510 Oslo Norvège	LESCOL	20 mg	Gélule	Voie orale
Norvège	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern 0510 Oslo Norvège	LESCOL	40 mg	Gélule	Voie orale
Norvège	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern 0510 Oslo Norvège	LESCOL DEPOT 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Pays-Bas	Lescol 20 mg, capsules	20 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Pays-Bas	Lescol 40 mg, capsules	40 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Pays-Bas	Lescol XL 80, tablet	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D- 90429 Nürnberg Allemagne	Lescol	20 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Allemagne	Lescol	40 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Allemagne	Lescol XL	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8 Quinta de Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Lescol	20 mg	Gélule	Voie orale

État membre EU/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8 Quinta de Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Lescol	40 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Cardiol 20	20 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Cardiol 40	40 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro empresarial, Edif. 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Canef	20 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro empresarial, Edif. 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Canef	40 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8 Quinta de Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Lescol XL	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Cardiol XL	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro empresarial, Edif. 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Canef 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

État membre EU/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Allemagne	LESCOL 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Allemagne	LESCOL 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Allemagne	LESCOL XL	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
République Slovaque	Novartis, s.r.o. U Nákladového nádraží 10 13000 Prague 3 République Tchèque	Lescol 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale
République Slovaque	Novartis, s.r.o. U Nákladového nádraží 10 13000 Prague 3 République Tchèque	Lescol 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
République Slovaque	Novartis, s.r.o. U Nákladového nádraží 10 13000 Prague 3 République Tchèque	Lescol XL 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Slovenie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Allemagne	Lescol 40 mg trde kapsule	40 mg	Gélule	Voie orale
Slovenie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Allemagne	Lescol XL 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Espagne	Lescol 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Espagne	Lescol 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Espagne	Liposit 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale

État membre EU/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Espagne	Liposit 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Espagne	Vaditon 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Espagne	Vaditon 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica S.A. Av. Diagonal, 507 08029 Barcelona Espagne	Digaril 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica S.A. Av. Diagonal, 507 08029 Barcelona Espagne	Digaril 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. Doctor Zamenhof n° 36 28027 Madrid Espagne	Lymetel 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. Doctor Zamenhof n° 36 28027 Madrid Espagne	Lymetel 40 mg	40 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Espagne	Lescol Prolib 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Espagne	Liposit Prolib 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Espagne	Vaditon Prolib 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale



État membre EU/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Av. Diagonal, 507 08029 Barcelona Espagne	Digaril Prolib 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Espagne	Laboratorios Andrómaco, S.A. Doctor Zamenhof n° 36 28027 Madrid Espagne	Lymetel Prolib 80 mg	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Box 1150 18311 Täby Suède	Lescol	20 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Box 1150 18311 Täby Suède	Lescol	40 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Box 1150 18311 Täby Suède	Lescol Depot	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (Trading as Sandoz Pharmaceuticals) Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume-Uni	LESCOL CAPSULES 20 MG	20 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (Trading as Sandoz Pharmaceuticals) Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume-Uni	LESCOL CAPSULES 40 MG	40 mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (Trading as Sandoz Pharmaceuticals) Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume-Uni	LESCOLXL 80 mg Prolonged Release Tablets	80 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale

## ANNEXE V

**LISTE PREPONENT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 40 mg Filmtabletten	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 40 mg Filmtabletten	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 80 mg Filmtabletten	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 80 mg Filmtabletten	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 160 mg Filmtabletten	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 160 mg Filmtabletten	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 320 mg Filmtabletten	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 320 mg Filmtabletten	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Belgique	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Belgique	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Belgique	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Bulgarie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Bulgarie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Bulgarie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Bulgarie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Chypre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Chypre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Chypre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
République Tchèque	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
République Tchèque	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Danemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Danemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Danemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Estonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Estonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Estonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Estonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Finlande	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Finlande	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Finlande	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Finlande	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
France	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
France	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg protect	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg forte	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Hongrie	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Hongrie	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Hongrie	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Hongrie	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Islande	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale



État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Islande	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Islande	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Irlande	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Irlande	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Irlande	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Irlande	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Lettonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Lettonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Lettonie	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Lithuanie	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg plévele dengtos tabletès	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Lithuanie	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg plévele dengtos table- tès	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Lithuanie	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg plévele dengtos table- tès	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	omprimés pelliculés	Voie orale
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Malte	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Malte	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Malte	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Malte	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pays-Bas	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 40	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pays-Bas	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6800 LZ Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 80	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 160	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pays-Bas	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 320	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Norvège	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Norvège	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Norvège	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Norvège	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	80 mg	comprimé pelliculés	Voie orale
Portugal	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Roumanie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg, film coated tablets	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Roumanie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg, film coated tablets	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Roumanie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg, film coated tablets	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovaquie	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovaquie	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovaquie	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovénie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg filmisko obložene tablete	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovénie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg filmisko obložene tablete	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovénie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg filmisko obložene tablete	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Slovénie	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg filmisko obložene tablete	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale



État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Royaume-Uni	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Royaume-Uni	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Royaume-Uni	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	comprimés pelliculés	Voie orale
Royaume-Uni	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	comprimés pelliculés	Voie orale

## ANNEXE VI

## LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LE DOSAGE DU MÉDICAMENT, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Autriche	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Autriche	Losec 10mg – Kapseln	10 mg	Gélule	Voie orale	NA
Autriche	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Autriche	Losec 20mg – Kapseln	20 mg	Gélule	Voie orale	NA
Autriche	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Autriche	Losec 40 mg -Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Belgique	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Losec 40mg Forte, harde maagsa- presistente capsules	40 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale	NA
Belgique	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Losec 40 mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Belgique	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Losec-Mups 10mg, 10 mg, maagsa- presistente tabletten	10 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Belgique	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Losec-Mups 20mg, 20 mg, maagsa- presistente tabletten	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Belgique	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Losec-Mups 40mg, 40 mg, maagsa- presistente tabletten	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Belgique	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgique	Omeprazole AstraZeneca 20mg, harde maagsapresistente capsules	20 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale	NA
Belgique	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgique	Omeprazole AstraZeneca 40mg Forte, harde maagsapresistente capsules	40 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale	NA
Belgique	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Omeprazole AstraZeneca 40mg, poeder voor oplossing voor intraveineuze infusie	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Belgique	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Logastric 10mg, maagsapresistente capsules	10 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale	NA
Belgique	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Logastric 20mg, maagsapresistente capsules	20 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale	NA
Belgique	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Logastric 40mg Forte, maagsapresistente capsules	40 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale	NA
Belgique	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Logastric-Mups 40mg, 40 mg, maagsapresistente capsules	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Chypre	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Suède	Losec Mups	10 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Chypre	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Suède	Losec Mups	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
République Tchèque	AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Royaume-Uni	LOSEC 20 mg	20 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale	NA

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
République Tchèque	AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Royaume-Uni	LOSEC 40 mg	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	NA
Danemark	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Danemark	Losec	10 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Danemark	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Danemark	Losec	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Danemark	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Danemark	Losec	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Danemark	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Danemark	Losec	40 mg/ml	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Danemark	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Danemark	Losec	40 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Estonie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Suède	Losec MUPS	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Estonie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Suède	Losec 40 MG	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Finlande	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finlande	Losec Mups 10 mg enterotabletti	10 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Finlande	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finlande	Losec Mups 20 mg enterotabletti	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Finlande	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finlande	Losec Mups 40 mg enterotabletti	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
France	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	MOPRAL® 20 mg microgranules gastro-résistants en gélule	20 mg	Gélule	Voie orale	NA
France	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	MOPRAL® 10 mg microgranules gastro-résistants en gélule	10 mg	Gélule	Voie orale	NA
France	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	ZOLTUM® 20 mg microgranules gastro-résistants en gélule	20 mg	Gélule	Voie orale	NA
France	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	ZOLTUM® 10 mg microgranules gastro-résistants en gélule	10 mg	Gélule	Voie orale	NA
France	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	MOPRAL 40 mg, lyophilisat pour perfusion (IV).	40 mg	Lyophilisat pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Allemagne	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Allemagne	Antra pro infusione	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Allemagne	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Allemagne	Antra MUPS 10 mg	10 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Allemagne	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Allemagne	Antra MUPS 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Allemagne	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Allemagne	Antra MUPS 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Grèce	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grèce	Losec <sup>®</sup> , Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό 10 mg/CAP	10 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale	NA
Grèce	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grèce	Losec <sup>®</sup> , Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό 20 mg/CAP	20 mg	Gélule gastro-resistante	Voie orale	NA
Grèce	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grèce	Losec <sup>®</sup> , Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό 40 mg/CAP	40 mg	Gélule gastro-resistante	Voie orale	NA
Grèce	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grèce	Losec MUPS <sup>®</sup> , Γαστροανθεκτικό δισκίο 10 mg/TAB	10 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Grèce	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grèce	Losec MUPS <sup>®</sup> , Γαστροανθεκτικό δισκίο 20 mg/TAB	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Grèce	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grèce	Losec MUPS <sup>®</sup> , Γαστροανθεκτικό δισκίο 40 mg/TAB	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Grèce	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grèce	Losec <sup>®</sup> , Ενέσιμο λυόφιλο 40 mg/VIAL	40 mg	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Grèce	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grèce	Losec <sup>®</sup> , Ενέσιμο λυόφιλο για ενδοφλέβια έγχυση 40 mg/VIAL	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Hongrie	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Hongrie	Losec 10 mg kapszula	10 mg	Gélule	Voie orale	NA
Hongrie	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Hongrie	Losec 20 mg kapszulaz	20 mg	Gélule	Voie orale	NA



État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Hongrie	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Hongrie	Losec 40 mg por infúzióhoz	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Islande	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Danemark	Losec	10 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Islande	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Danemark	Losec	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Islande	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Danemark	Losec	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Irlande	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Royaume-Uni	Losec MUPS Tablets 10mg	10 mg	Comprimé pelliculé gastro-résistant	Voie orale	NA
Irlande	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Royaume-Uni	Losec MUPS Tablets 20mg	20 mg	Comprimé pelliculé gastro-résistant	Voie orale	NA
Irlande	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Royaume-Uni	Losec MUPS Tablets 40mg	40 mg	Comprimé pelliculé gastro-résistant	Voie orale	NA
Irlande	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Royaume-Uni	Losec Losec 40mg Powder for Solution for Infusion	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Irlande	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Royaume-Uni	Losec IV 40mg Powder and Solvent for Solution for Injection	40 mg	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Italie	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Italie	Antra 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale	NA
Italie	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Italie	Antra 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale	NA
Italie	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Italie	Antra 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale	NA
Italie	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Italie	Antra 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Italie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Suède	Losec 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale	NA
Italie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Suède	Losec 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale	NA
Italie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Suède	Losec 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale	NA
Italie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Suède	Losec 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Italie	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Italie	Meptral 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale	NA

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Italie	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Italie	Mepral 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale	NA
Italie	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Italie	Mepral 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale	NA
Italie	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Italie	Mepral 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Italie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emma 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Italie	Omeprazen 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale	NA
Italie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emma 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Italie	Omeprazen 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale	NA
Italie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emma 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Italie	Omeprazen 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale	NA
Italie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emma 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Italie	Omeprazen 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Lettonie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Suède	Losec 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Losec Forte Gelules 40mg	40 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale	NA

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Losec poudre pour perfusion 40 mg	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion intraveineuse	Voie intraveineuse	40 mg
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Losec-Mups 10mg	10 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Losec-Mups 20mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgique	Losec-Mups 40mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Malte	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Suède	Losec MUPS Tablets 10mg	10 mg	Comprimé pelliculé gastro-résistant	Voie orale	NA
Malte	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Suède	Losec MUPS Tablets 20mg	20 mg	Comprimé pelliculé gastro-résistant	Voie orale	NA
Pays-Bas	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Pays-Bas	Losec 10	10 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale	NA
Pays-Bas	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Pays-Bas	Losec 20	20 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale	NA
Pays-Bas	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Pays-Bas	Losec 40	40 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale	NA
Pays-Bas	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Pays-Bas	Losec	40 mg	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Pays-Bas	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Pays-Bas	Losec Infuus	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion intraveineuse	Voie intraveineuse	40 mg
Pays-Bas	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Pays-Bas	Losec MUPS 10	10 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Pays-Bas	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Pays-Bas	Losec MUPS 20	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Pays-Bas	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Pays-Bas	Losec MUPS 40	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Norvège	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norvège	Losec <sup>®</sup> MUPS <sup>®</sup>	10 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Norvège	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norvège	Losec <sup>®</sup> MUPS <sup>®</sup>	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Norvège	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norvège	Losec <sup>®</sup>	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Pologne	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Suède	Losec 10	10 mg	Gélule	Voie orale	NA
Pologne	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Suède	Losec	20 mg	Gélule	Voie orale	NA
Pologne	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Suède	Losec	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Losec	20 mg	Gélule gastro-résistante	Voie orale	NA

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Losec	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Losec	40 mg	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Roumanie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Suède	Losec MUPS 10 mg coprimate filmate gastrorezistente	10 mg	Comprimé pelliculé gastro-résistant	Voie orale	NA
Roumanie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Suède	Losec MUPS 20 mg comprimate filmate gastrorezistente	20 mg	Comprimé pelliculé gastro-résistant	Voie orale	NA
Roumanie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Suède	Losec 40mg liofilizat pentru solutie perfuzabila	40 mg	Lyophilisé pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
République slovaque	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Suède	Losec®	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Espagne	Laboratorio Tau, S.A. C / Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Espagne	LOSEC infusión i.v.	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Espagne	Laboratorio Tau, S.A. C / Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Espagne	LOSEC cápsulas 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale	NA
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Suède	Losec	10 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Suède	Losec	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Suède	Losec	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	NA

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Suède	Losec	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Suède	Losec	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Royaume-Uni	Losec MUPS Tablets 10mg	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	NA
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Royaume-Uni	Losec MUPS Tablets 20mg	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	NA
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Royaume-Uni	Losec MUPS Tablets 40mg	40 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	NA
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Royaume-Uni	Losec Capsules 10mg	10 mg	Gélule de gélatine	Voie orale	NA
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Royaume-Uni	Losec Capsules 20mg	20 mg	Gélule de gélatine	Voie orale	NA
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Royaume-Uni	Losec Capsules 40mg	40 mg	Gélule de gélatine	Voie orale	NA
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Royaume-Uni	Losec Infusion 40mg	40 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse	40 mg
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Royaume-Uni	Losec IV Injection 40mg	40 mg	Poudre et solvant pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg

## ANNEXE VII

## LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE DU MÉDICAMENT, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Autriche	Nycomed Pharma GmbH Euro Plaza Gebäude F Technologiessrasse 5 1120 Vienna Autriche	Pantoloc 20 mg -Filmtabletten	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Autriche	Nycomed Pharma GmbH Euro Plaza Gebäude F Technologiessrasse 5 1120 Vienna Autriche	Pantoloc 40 mg -Filmtabletten	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Autriche	Nycomed Pharma GmbH Euro Plaza Gebäude F Technologiessrasse 5 1120 Vienna Autriche	Pantoloc 40 mg -Trochetsch-ampulle	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Autriche	Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 4020 Linz Autriche	Zurcal 20 mg -Filmtabletten	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Autriche	Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 4020 Linz Autriche	Zurcal 40 mg -Filmtabletten	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Autriche	Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 4020 Linz Autriche	Zurcal 40 mg -Trochetsch-ampulle	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Belgique	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Pantozol	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Belgique	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Pantozol	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	



État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Belgique	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Pantozol IV	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Belgique	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Zurcale	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Belgique	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Zurcale	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Belgique	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Zurcale IV	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Bulgarie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Controloc	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Bulgarie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Controloc	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Chypre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Othellos str. 13 Dhali Industrial Zone 1685 Nicosia Chypre	Controloc	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Chypre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Othellos str. 13 Dhali Industrial Zone 1685 Nicosia Chypre	Controloc	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	

État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Chypre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Othellos str. 13 Dhali Industrial Zone 1685 Nicosia Chypre	Controloc i.v.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
République Tchèque	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Allemagne	Controloc 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
République Tchèque	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Allemagne	Controloc 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
République Tchèque	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Allemagne	Controloc i.v.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Danemark	Nycomed Denmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde Danemark	Pantoloc	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Danemark	Nycomed Denmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde Danemark	Pantoloc	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Danemark	Nycomed Denmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde Danemark	Pantoloc	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Estonie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Allemagne	Controloc 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	

État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Estonie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Allemagne	Controloc 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Finlande	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Somac 20 mg enterotabletti	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Finlande	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Somac 40 mg enterotabletti	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Finlande	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Somac 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
France	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris France	Eupantol 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
France	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris France	Eupantol 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
France	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris France	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
France	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris France	Inipomp 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
France	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris France	Inipomp 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	

État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
France	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris France	Inipomp 40 mg; poudre pour IV	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
France	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris France	Pantec 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
France	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris France	Pantec 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
France	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris France	Pantipp 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
France	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris France	Pantipp 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Allemagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Pantoprazol NYC 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Allemagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Pantoprazol NYC 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Allemagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Pantoloc i.v.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Allemagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Pantoprazol 20 mg Byk	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	

État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Allemagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Pantoprazol-Byk i.v.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	
Allemagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Pantozol 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Allemagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Pantozol 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Allemagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Pantozol i.v.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Allemagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	PantoLomberg 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Allemagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Pantoprazole Lomberg 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Allemagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Rifun 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Allemagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Rifun 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Allemagne	Byk Tosse Arzneimittel GmbH, Moltkestr. 4 78467 Constance Allemagne	Zurcal S 20 mg magensaftresistente Tabletten	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	

État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Allemagne	Byk Tosse Arzneimittel GmbH, Moltkestr. 4 78467 Constance Allemagne	Zurcal S 40 mg magensaftresistente Tabletten	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Grèce	Sanofi-Aventis Greece 348, Syngrou Avenue Building A 176 74 Kallithea Grèce	Controloc 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Grèce	Sanofi-Aventis Greece 348, Syngrou Avenue Building A 176 74 Kallithea Grèce	Controloc	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Grèce	Sanofi-Aventis Greece 348, Syngrou Avenue Building A 176 74 Kallithea Grèce	Controloc i.v.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Grèce	Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias Ave. 152 31 Chalandri Athens Grèce	Zurcazol 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Grèce	Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias Ave. 152 31 Chalandri Athens Grèce	Zurcazol	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Grèce	Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias Ave. 152 31 Chalandri Athens Grèce	Zurcazol i.v.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Hongrie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Allemagne	Controloc 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	

État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Hongrie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Controloc 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Hongrie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Controloc i.v.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Irlande	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Protium	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Irlande	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Protium 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Irlande	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Protium i.v.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Italie	Nycomed Italia S.r.l via Libero Temolo 4 20126 Milan Italie	Pantecta	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Italie	Nycomed Italia S.r.l via Libero Temolo 4 20126 Milan Italie	Pantecta	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Italie	Almirall S.p.A via Messina, 38 Torre C 20154 Milan Italie	Pantopan	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Italie	Almirall S.p.A via Messina, 38 Torre C 20154 Milan Italie	Pantopan	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	

État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Italie	Nycomed S.p.A. Via Temolo 4 20126 Milan Italie	Pantorc	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Italie	Nycomed S.p.A. Via Temolo 4 20126 Milan Italie	Pantorc	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Italie	Nycomed S.p.A. Via Temolo 4 20126 Milan Italie	Pantorc.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Italie	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via M. Civitali 1 20148 Milan Italie	Peptazol	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Italie	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via M. Civitali 1 20148 Milan Italie	Peptazol	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Lettonie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Controloc 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Lettonie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Controloc 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Lituanie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Allemagne	Controloc	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Lituanie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Allemagne	Controloc	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	



État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Luxembourg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Panto-Byk-20	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Luxembourg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Panto-Byk-40	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Luxembourg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Panto-Byk-IV	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Luxembourg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Pantozol-20	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Luxembourg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Pantozol 40	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Luxembourg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Pantozol-IV	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Pays-Bas	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Pays-Bas	Pantozol 20	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Pays-Bas	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Pays-Bas	Pantozol 40	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Pays-Bas	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Pays-Bas	Pantozol i.v.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg

État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Pays-Bas	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Pays-Bas	Pantoprazol Nycomed 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Norvège	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Somac	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Norvège	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Somac	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Norvège	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Somac	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Pologne	Nycomed Pharma Sp.z o.o. Al. Jerozolimskie 146A 02-305 Warsaw Pologne	Controloc 20	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Pologne	Nycomed Pharma Sp.z o.o. Al. Jerozolimskie 146A 02-305 Warsaw Pologne	Controloc 40	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Pologne	Nycomed Pharma Sp.z o.o. Al. Jerozolimskie 146A 02-305 Warsaw Pologne	Controloc	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Portugal	Laboratórios Delta, Lda. Rua Direita, 148 Massamá 2745-751 QUELUZ Portugal	Apton 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Portugal	Laboratórios Delta, Lda. Rua Direita, 148 Massamá 2745-751 QUELUZ Portugal	Apton	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	

État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Portugal	Nycomed Portugal Produtos Farmaceuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Paço D'Arcos 2770-192 Paço D'Arcos Portugal	Pantoc 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Portugal	Nycomed Portugal - Produtos Farmacéuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Paço D'Arcos 2770-192 Paço D'Arcos Portugal	Pantoc	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Portugal	Nycomed Portugal - Produtos Farmacéuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Paço D'Arcos 2770-192 Paço D'Arcos Portugal	Pantoc IV	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Portugal	Nycomed Portugal - Produtos Farmacéuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Paço D'Arcos 2770-192 Paço D'Arcos Portugal	Zurcal	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Portugal	Nycomed Portugal Produtos Farmaceuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Paço D'Arcos 2770-192 Paço D'Arcos Portugal	Zurcal 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Portugal	Nycomed Portugal - Produtos Farmacéuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Paço D'Arcos 2770-192 Paço D'Arcos Portugal	Pantoprazole ALTANA 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	

État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Portugal	Nycomed Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte Edifício Gil Eanes Paço D'Arcos 2770-192 Paço D'Arcos Portugal	Pantoprazole ALTANA 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Roumanie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Allemagne	Controloc 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Roumanie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Allemagne	Controloc 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Roumanie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Allemagne	Controloc i.v.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
République Slovaque	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Controloc 20 mg gastrorezistentné tablety	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
République Slovaque	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Controloc 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
République Slovaque	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Controloc i.v.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Slovenie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Controloc 20 mg gastrorezistentne tablete	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	

État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Slovenie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Controloc 40 mg gastrorezistentne tablete	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Slovenie	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Espagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Anagatra 20 mg Blister	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Espagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Anagatra 40 mg blister	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Espagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Anagatra 40 mg polvo para solución inyectable I.V.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Espagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Pantecta 20 mg comprimidos gastroresistentes Blister	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Espagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Pantecta 40 mg Blister	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Espagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Allemagne	Ulcotenal 20 mg comprimidos gastroresistentes Blister	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Espagne	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Allemagne	Ulcotenal 40 mg Blister	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	

État membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Suède	Nycomed AB Box 27264 102 53 Stockholm Suède	Pantoloc	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Suède	Nycomed AB Box 27264 102 53 Stockholm Suède	Pantoloc	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Suède	Nycomed AB Box 27264 102 53 Stockholm Suède	Pantoloc	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg
Royaume-Uni	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstance Allemagne	Protium 20 mg	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Royaume-Uni	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstance Allemagne	Protium 40 mg	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale	
Royaume-Uni	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstance Allemagne	Protium i.v.	40 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse	40 mg

## ANNEXE VIII

## LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE, LES ESPÈCES ANIMALES, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LE DEMANDEUR/TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce animale	Fréquence et voie d'administration
Autriche	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Belgique	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Bulgarie	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Chypre	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
République tchèque	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspense pro selata	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Danemark	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.

État membre	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce animale	Fréquence et voie d'administration
Estonie	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE Bristol UK	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspension jaoks põrsad	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
France	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets (*)	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Allemagne	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Grèce	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Hongrie	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Irlande	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne France	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.



État membre	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce animale	Fréquence et voie d'administration
Italie	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension orale per suinetti	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Lettonie	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšķīgai lietošanai dēļ sivēni	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Lituanie	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dël paršeliai	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Luxembourg	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets (!)	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Malte	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal ħnienes	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Pays-Bas	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.

État membre	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce animale	Fréquence et voie d'administration
Pologne	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Portugal	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Roumanie	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru purceii	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Slovaquie	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorálna suspenzia pre prasiatka	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Espagne	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.
Royaume-Uni	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Suspension orale	50 mg de toltrazuril/ml	Porcelets	Traitement individuel des animaux. Traiter chaque porcelet à 3-5 jours d'âge avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel équivalente à 0,4 ml de suspension orale par kg de poids corporel.

(<sup>1</sup>) Autorisation de mise sur le marché accordée

## ANNEXE IX

## LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LES DOSAGES DU MÉDICAMENT, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LE DEMANDEUR DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazol Bluefish 20 mg/40 mg magensaftresistente Tabletten	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Danemark	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazole Bluefish	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Finlande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg enterotabletia/entero- tabletter	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
France	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg comprimé gastro- résistant	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Allemagne	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg magensaftresistente Tabletten	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Hongrie	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Irlande	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg gastro-resistant tablet	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Italie	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazolo Bluefish	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Pays-Bas	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazol Bluefish 20 mg/40 mg maagsapresistente- tabletten	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazol Bluefish enterotabletter	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Pologne	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazole Bluefish	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazole Bluefish	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Espagne	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg comprimidos gastro- resistentes	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Suède	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Suède	Pantoprazole Bluefish	20 mg et 40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale

## ANNEXE X

## LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES DEMANDEURS OU LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	(Nom de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République Tchèque	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Enterosolventní tablety	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
République Tchèque	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Enterosolventní tablety	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Allemagne	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Magensaftresis- tente Tablette	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Allemagne	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Magensaftresis- tente Tablette	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Pologne	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole Olinka	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Pologne	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole Olinka	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
République Slovaque	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole Olinka 20 mg Gastro- rezistentne tablety	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
République Slovaque	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole Olinka 40 mg Gastro- rezistentne tablety	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale

État membre l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	(Nom de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Gastro-résistant Tablets	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Royaume-Uni	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Gastro-résistant Tablets	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale

## ANNEXE XI

## LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES DEMANDEURS OU LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	(Nom de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Volkspharma Magensaftresistente Tablette	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Allemagne	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Volkspharma Magensaftresistente Tablette	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Pologne	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole Phargem	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Pologne	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole Phargem	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Royaume-Uni	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets	20 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale
Royaume-Uni	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road London, Royaume-Uni NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets	40 mg	Comprimé gastro-résistant	Voie orale

## ANNEXE XII

## LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE DU MÉDICAMENT, LA VOIE D'ADMINISTRATION ET LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproat-Ratiopharm Chrono 300 mg	300 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
République tchèque	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproat-Ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 300 mg Retardtabletten	300 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 500 mg Retardtabletten	500 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Italie	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Acido valproico E sodio Valproato Ratiopharm	300 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Italie	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Acido valproico E sodio Valproato Ratiopharm	500 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 300 Retardtabletten	300 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 500 Retardtabletten	500 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	ratiopharm Nederland bv Florapark 4 2012HK Haarlem The Netherlands	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 300 mg	300 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale



État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	ratiopharm Nederland bv Florapark 4 2012HK Haarlem The Netherlands	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 500 mg	500 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Pologne	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valpro-ratiopharm Chrono 300 mg	199,8 mg + 87 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Pologne	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	333 mg + 145 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo 6° Piso P-2790-143 Portugal	Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo 6° Piso P-2790-143 Portugal	Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Slovaquie	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valpro ratiopharm Chrono	500 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Royaume- Uni	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valprotek CR 300 mg (prolonged release) tablets	300 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Royaume- Uni	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valprotek CR 500 mg (prolonged release) tablets	500 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

## ANNEXE XIII

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT, FORME PHARMACEUTIQUE, CONCENTRATION DU MÉDICAMENT, MODE D'ADMINISTRATION, DEMANDEUR DANS  
LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/AEE	Demandeur nom de la société, adresse	Nom (inventé)	Concentration	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel Teva 75 mg Filmtabletten	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	TEVA Pharma B.V. Computerweg10, 3542DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	TEVA Pharma B.V., Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopix 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	TEVA Pharma BV Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République tchèque	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Czech Republic	Teclop 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopix	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Teva Sweden AB Jarnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Tevaplat 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/AEE	Demandeur nom de la société, adresse	Nom (inventé)	Concentration	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	TEVA Classics Immeuble Palatin 1 1 cours du Triangle 92836 PARIS LA DEFENSE FRANCE	Clopidogrel TEVA CLASSICS 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	ALVADAVIX 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Irlande	TEVA Generics B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg film- coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg film- coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Teva Pharma BV Computerweg 10 NL- 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidophar	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/AEE	Demandeur nom de la société, adresse	Nom (inventé)	Concentration	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg filmomhulde tabletten	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11, Box 1070 251 10 Helsingborg	Tevaplat 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel Teva Pharma	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	XOVAL 75 mg comprimate filmate	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République slovaque	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133, Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID, Spain	Clopidogrel TEVAGEN 75 mg film- coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Reddy's	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Teva Pharma BV. Computerweg 10, Utrecht NL-3542DR Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

## ANNEXE XIV

## LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES, LES ESPÈCES ANIMALES, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES INDICATIONS/TEMPS D'ATTENTE ET LES DEMANDEURS/TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Autriche	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H. Kaplanstraße 10 AT 4600 Wels Autriche	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre orale	Porc, Poulet (poulet de chair)	Poulet: 3 à 5 jours, orale dans l'eau de boisson	Poulet: 25mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc/jour = 1g de poudre/20 kg/jour	Chair et abats: Poulet (poulet de chair) 5 jours, Œufs: ne pas utiliser chez les poules pondeuses Indications: infection des voies respiratoires causées par Mycoplasma spp. (M.gallisepticum), Escherichia coli, Septicémie à Pasteurella multocida
Belgique	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline 50 % Dopharma	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Veau, porcin, volaille	Volaille: 50mg/kg/jour	3 à 5 jours 500g/1 000 L d'eau de boisson	Chair et abats: 6 jours Indications: infections des voies respiratoires ou de l'appareil gastro-intestinal par des microorganismes
Belgique	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 %	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Veau, porcin, volaille	Volaille: 50mg/kg / jour	3 à 5 jours 500g/1 000L d'eau de boisson	Chair et abats: 6 jours Indications: infections des voies respiratoires ou de l'appareil gastro-intestinal
Belgique	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 50 %	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Porcin, volaille	Volaille: 10 à 20mg/kg / jour	3 à 4 jours 100-200g/1 000L d'eau de boisson	Chair et abats: 3 jours/10mg/kg 12 jours/20mg/kg Indications: maladies respiratoires

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Belgique	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 15 % ad. us. vet.	Hyclate de doxycycline	150mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Porcin, veau, volaille, oiseaux d'ornement, pigeon	Volaille: 10-20mg/kg/jour	3 à 5 jours 500g/1 000 L d'eau de boisson	Chair et abats: 7 jours Indications: infections respiratoires dues à des germes
Belgique	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	Hyclate de doxycycline	hyclate de doxycycline 500mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'engraissement)	Orale (eau de boisson)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulets: 6 jours Ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulet (poulet de chairs): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum.
Bulgarie	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIE	Doxinyl 10 % Oral Suspension	Hyclate de doxycycline	100mg/ml	Suspension orale	Volaille	Dans l'eau de boisson	50 -100 ml Doxinyl 10 % dans 100 l d'eau de boisson jour (50-100mg doxycycline dans 1 l eau de boisson) 3 à 5 jours	Chair - 5 jours
Bulgarie	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIE	Cyvadox 10 %	Hyclate de doxycycline	100mg/ml	Suspension orale	Volaille	Dans l'eau de boisson	0,5 à 1 ml / litre d'eau de boisson par jour 3 à 5 jours soit 50 à 100 mg de doxycycline	Chair - 7 jours
Bulgarie	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline 50 % w.s.p.	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	500g de doxycycline 50 % w.s.p. dans 100 l d'eau de boisson / 3 à 5 jours/	Chair - 4 jours
Bulgarie	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIE	Doxycycline 20 % Pulvis solubilis	Hyclate de doxycycline	200mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	50g de doxycycline 20 % dans 100l d'eau de boisson / 3 à 5 jours/	Chair -7 jours

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Bulgarie	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray PAYS-BAS	Doxy – WS	Hyclate de doxycycline	200mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	1 kg de Doxy-WS dans 2 000-4 000 l d'eau de boisson	Chair -7 jours
Bulgarie	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	2-3g de Doxyvit 50 % WSP dans 10 l d'eau de boisson - 5 jours / équivalent à 100-150mg de doxycycline dans 1 l d'eau	Chair -7 jours
Bulgarie	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	Hyclate de doxycycline	100mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	10mg Doxyvit par kg de poids corporel par jour	Chair -7 jours
Bulgarie	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIE	Polidoxichem 500/WSP	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	50-100mg de doxycycline dans 1 l d'eau de boisson / 3 à 5 jours soit 0,1 à 0,2g de Polidoxichem 500 WSP dans 1 l d'eau de boisson par jour	Chair -7 jours
Bulgarie	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIE	Vibravet 10 % Water soluble pre-mix	Hyclate de doxycycline	100mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Dans l'eau de boisson	1g de Vibravet 10 % dans 1 l d'eau de boisson = 67 à 100mg Doxycycline / par jour. 5 jours	Chair -7 jours

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Chypre	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Hyclate de doxycycline	100mg	Solution orale	Porc, Poulet (poulet de chair)	Par voie orale dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 50-100 mg d'hyclate de doxycycline / L d'eau pendant 3 à 5 jours.	Poulet de chair: chair: 5 jours Porc: viande: 6 jours
République Tchèque	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALIE	DOXIPAN 20	Hyclate de doxycycline	20 g/100 g	Poudre pour solution orale	Poulet de chair, dinde	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 5 jours.	Poulet de chair: 5 à 7,5 g de produit/10 l d'eau de boisson dinde: 10 à 20 mg doxycycline/kg de poids corporel	Poulet de chair: Chair et abats: 5 jours. Dinde: Chair et abats: 10 jours Indications: Poulet de chair: Maladies respiratoires chroniques et infections associées. Dindes: maladies dues à des microorganismes G+ et G- et des mycoplasmes, et en particulier syndrome respiratoire et articulaire causé par des mycoplasmes et/ou des staphylocoques.
République Tchèque	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, République slovaque	DOXYGAL	Hyclate de doxycycline	50 mg/1 g	Poudre pour solution orale	Volaille	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	A des fins thérapeutiques et préventives: 50 mg de doxycycline/1 l d'eau de boisson A des fins thérapeutiques: 100 mg doxycycline / 1 l d'eau de boisson	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections bactériennes secondaires consécutives à des maladies d'origine virale. Volaille: MRC (mycoplasmosse), colibacillose



État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
République Tchèque	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hongrie	DOXYVIT 40 %	Hyclate de doxycycline	40g/100g	Poudre pour solution orale	Poulet de chair, dinde	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	1.Traitement continu: 1,0g de DOXYVIT 40 % pour 3 à 6 l d'eau de boisson 2.Thérapie répétée: 10-20mg de doxycycline / kg de pc., intervalle de 4 à 8 heures.	Poulet de chair, dinde: Chair et abats: 4 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement et prévention des infections respiratoires, intestinales et systémiques dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline chez le poulet de chair et la dinde. Maladie respiratoire chronique (Mycoplasma gallisepticum, E. coli) Aérosacculite (Mycoplasma meleagridis) Synovite infectieuse(M.synovia) Choléra aviaire (Pasteurella multocida) Infections des dindes à Bordetella (B.avium) Coryza infectieux (Haemophilus paragallinarum) Colibacillose(E. coli) Entérite nécrotique (Clostridium perfringens) Chlamydie(Chlamydia psittaci)
République Tchèque	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	KARIDOX 100 mg/ml	Hyclate de doxycycline	100 mg/1 ml	Solution orale	Poulet, Poulet de chair	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	10-20 mg de doxycycline/kg de poids corporel/jour (soit 0,5 à 1,0 ml de produit / l d'eau de boisson / jour).	Poulet(poulet de chair): Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Traitement et prévention de la maladie respiratoire chronique (MRC) et mycoplasmoses causées par des microorganismes sensibles à la doxycycline.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
République Tchèque	Tekro, spol. s r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, République tchèque	MEDITEK DOX 100	Hyclate de doxycycline	100g/kg	Poudre pour solution orale	Poulet de chair	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	10 mg d'hyclate de doxycycline / 1kg de poids corporel (1,0kg de produit / 1 000 l d'eau de boisson)	Poulet (poulet de chair): Chair et abats: 7 jours Indications: Prévention et traitement des maladies infectieuses de l'appareil respiratoire et gastro-intestinal chez les porcs et les poulets de chair causées par agents pathogènes sensibles à la doxycycline. Ce produit est efficace sur plusieurs bactéries résistantes aux tétracyclines de première génération.
République Tchèque	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	ORIDOX 100 mg/ml, perorální roztok pro podání v pitné vodě pro brojlerů a prasata	Hyclate de doxycycline	100 mg/1ml	Solution orale	Poulet, poulet de chair	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	10 à 20 mg de doxycycline/kg de poids corporel/jour (soit 0,5 à 1,0 ml de produit / l d'eau de boisson / jour)	Poulet (poulet de chair): Chair et abats: 7 jours. Œufs: Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) et des mycoplasmoses V des microorganismes sensibles à la doxycycline
République Tchèque	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.L.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5 %	Hyclate de doxycycline	0,05 g/1g	Poudre pour solution orale	Volaille	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	Volaille de moins de 2 semaines: 1 g du produit par L d'eau de boisson et par jour Volaille de plus de 2 semaines: 2 g du produit par L d'eau de boisson et par jour Durée du traitement: 3 à 5 jours.	Poulet (poulet de chair): Chair et abats: 4 jours, Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections respiratoires dues à des agents pathogènes sensibles à la doxycycline chez le poulet (poulet de chair).

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
République Tchèque	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIQUE	Respidox 5 %	Hyclate de doxycycline	50 mg / 1 g	Poudre pour solution orale	Volaille	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 jours.	2 g de produit / 1 l d'eau de boisson	Volaille: Chair et abats: 7 jours Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections causées par des microorganismes sensibles à la doxycycline Volaille: MRC, colibacillose, inflammation de la muqueuse nasale, synovite, salmonellose, choléra aviaire, chlamydiae
République Tchèque	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis France	RONAXAN P.S. 5 %	Hyclate de doxycycline	50 mg / 1 g	Poudre pour solution orale	Poulet	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 5 jours.	10 mg de doxycycline / kg de poids corporel / jour (soit 1 g de produit/5 kg de poids corporel)	Poulet (poulet de chair): Chair et abats: 4 jours, Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections respiratoires dues à des agents pathogènes sensibles à la doxycycline chez le poulet (poulet de chair).
République Tchèque	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ESPAGNE	Doxycycline Calier 500 mg/g	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	20 mg/kg/jour	6 jours Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
République Tchèque	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAQUIE	DOXYVIT 100	Chlorhydrate de doxycycline	100 g/1 000 g	Poudre pour solution orale	Volaille (poulet, dinde, oie)	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant 5 jours.	10 mg de doxycycline / kg de poids corporel par jour, soit 0,1 g de DOXYVIT 100 / kg de poids corporel	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement et prévention des infections respiratoires, intestinales et systémiques dues à des microorganismes sensible à la doxycycline chez les poules, les dindes et les oies: maladies respiratoires chroniques (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aérosacculite (Mycoplasma meleagridis), synovite (Mycoplasma synoviae), choléra aviaire (Pasteurella multocida), infections à bordetella chez la dinde (Bordetella avium), coryza infectieux (Haemophilus paragallinarum), colibacillose (E. coli), entérite nécrotique (Clostridium perfringens), chlamydie (C. psittaci), prévention dans des conditions de stress (vaccination, changement d'habitat, transport)
Danemark	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 ESPAGNE	Karidox	Hyclate de doxycycline	10 %	Solution orale	Poulet, porc	Orale (eau de boisson) pendant 3 à 5 jours	Chez le poulet: 10-20 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours (soit 0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau/jour)	Poulet de boucherie: 7 jours Œufs: Ne pas administrer aux volailles dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Prévention et traitement de la MRC et des mycoplasmoses dues à des micro-organismes sensibles à la doxycycline.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Danemark	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	Oridox	Hyclate de doxycycline	10 %	Solution orale	Poulet, porc	Orale (eau de boisson) pendant 3 à 5 jours	Chez le poulet: 10-20 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours (soit 0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau/jour)	Poulet de boucherie: 7 jours Œufs: Ne pas administrer aux volailles dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Prévention et traitement de la MRC et des mycoplasmoses dues à des micro-organismes sensibles à la doxycycline.
Danemark	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	HydroDoxx	Hyclate de doxycycline	hyclate de doxycycline 500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'engraissement)	Orale (eau de boisson)	20 mg de doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulets: 6 jours Ne pas administrer à des poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulet (poulet de chair): Prévention de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum.
Estonie	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAGNE	Hipradoxi-S	Hyclate de doxycycline	100mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet (poulet de chair)	Administration orale dans l'eau de boisson.	50 à 100 mg de doxycycline/litre d'eau	Chair et abats: 5 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Colibacillose, MRC et infections associées.
Estonie	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAGNE	Hipradoxi-P	Hyclate de doxycycline	100mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair)	Administration orale dans l'eau de boisson.	20 mg de doxycycline/kg de pc/jour	Chair et abats: 5 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Colibacillose, MRC et infections associées

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Estonie	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIE	Doxyprim 40 %	Hyclate de doxycycline	400mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet, dinde	Administration orale dans l'eau de boisson.	10 à 20 mg/kg de pc/jour pendant 5 jours	Chair et abats: 4 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections respiratoires, intestinales et systémiques dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline
Estonie	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIE	Doxycin	Hyclate de doxycycline	200mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair)	Pour administration orale dans l'eau de boisson.	10 mg de doxycycline/kg de pc/jour 3 à 5 jours	Chair et abats: 6 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections respiratoires et alimentaires dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline, y compris les mycoplasmes, la bordetellose, la chlamydiae, la pasteurellose, les infections anaérobiques, la salmonellose, les infections à staphylocoques, la colibacillose.
Estonie	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld PAYS-BAS	Dutch Farm Doxycycline 20 % WSP	Hyclate de doxycycline	200mg/g	Poudre pour solution orale	Volaille	Pour administration orale dans l'eau de boisson.	15 mg d'Hyclate de doxycycline / kg de pc/jour 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des infections dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline, notamment des infections respiratoires.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Allemagne	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ESPAGNE	DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	20 mg/kg/jour	Chair et abats: 6 jours Indications: Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
Allemagne	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porcs (porcs d'engraissement)	Orale (dans l'eau de boisson)	20 mg de doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet: 6 jours Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulet (poulet de chairs): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
Grèce	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CHYPRE	Stardox	Hyclate de doxycycline	500mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) poulets non producteurs d'œufs, veau, porc	Dans l'eau de boisson	20 mg/kg X 4 à 7 jours	Chair et abats: 14 jours Indications: MRC à <i>Mycoplasma gallisepticum</i> colibacillose
Grèce	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GRÈCE	Nexyclin	Hyclate de doxycycline	400 mg/g	Poudre pour solution orale	Poule (poulet de chair) dinde, porc	Dans l'eau de boisson	20 mg/kg	Chair et abats: 4 jours Indications: Infections respiratoires à <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Chlamydia psittaci</i>

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Grèce	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) poulets non producteurs d'œufs, veau, porc	Dans l'eau de boisson	10 mg/kg X 3 à 5 jours	Chair et abats: 9 jours Indications: Infections respiratoires à Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium Entérite à Clostridium perfringens et colinum
Grèce	Nutri-Biomed Hellas LTD 1, V. Hugo & Chlois Metamorfofi Attikis 14452 Atpoules GRÈCE	Doxyveto	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) poulets non producteurs d'œufs, veau, porc	Dans l'eau de boisson	25 mg/kg X 3 à 5 jours	Chair et abats: 9 jours Indications: Infections respiratoires à Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium Entérite à Clostridium perfringens et colinum
Grèce	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycyclin 50 Dopharma	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair), veau porc	Dans l'eau de boisson	25 mg/kg X 3 à 5 jours	Chair et abats: 9 jours Indications: Infections respiratoires à Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium Entérite à Clostridium perfringens et colinum
Grèce	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CHYPRE	Doxycycline 150/Durden	Chlorhydrate de doxycycline	150 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) poulets non producteurs d'œufs, veau, porc	Dans l'eau de boisson	10 mg/kg X 3 à 5 jours	Chair et abats: 4 jours Indications: Infections respiratoires à Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum



État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Grèce	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Atpoules-Lamia 14451, Metamorfosi GRÈCE	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Chlorhydrate de doxycycline	150 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) poulet non producteurs d'œufs, veau, porc	Dans l'eau de boisson	10 mg/kg X 3 à 5 jours	Chair et abats: 4 jours Indications: Infections respiratoires à Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum
Espagne	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona ESPAGNE	DOX ESTEVE	Hyclate de doxycycline	100 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille, porc, bovin	Orale, 3 à 5 jours	20 mg / Kg/jour	Chair et abats: 9 jours Indications: Infections à Mycoplasma spp (Mycoplasmoses, MRC) ou Pasteurella multocida (Pasteurellose). Chair et abats: Volaille: 5 jours Dinde: 7 jours colibacillose, MRC, mycoplasmoses.
Espagne	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ESPAGNE	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Hyclate de doxycycline	10 g / 100 g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Dinde Porc	Orale 3 à 5 jours (volaille et dinde) 5 jours (porc)	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour (volaille et dinde) 10 mg/kg/jour (porcs)	Chair et abats: Poulets de chair: 5 jours Dinde: 7 jours Porc: 4 jours
Espagne	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern ESPAGNE	DOXIDOL	Hyclate de doxycycline	10 g / 100 g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	7,5 à 15 mg/kg/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose MRC
Espagne	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC ESPAGNE	DOXIVET 20	Hyclate de doxycycline	200 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	10 à 20 mg/Kg/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: colibacillose, MRC, mycoplasmoses

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Espagne	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida ESPAGNE	DOXICIVALL POLVO	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	20 mg/kg/jour	Chair et abats: 4 jours Indications: Colibacillose, MRC, mycoplasmoses
Espagne	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAGNE	HIPRADOXI-S	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 5 jours Indications: Colibacillose, MRC, mycoplasmoses
Espagne	LAMONS, S.A. POL. IND. MECANOVA, NAVES 27-28 25191 LLEIDA ESPAGNE	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 5 jours Indications: Colibacillose, MRC, mycoplasmoses
Espagne	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAGNE	HIPRADOXI-P	Hyclate de doxycycline	100 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	20 mg/Kg/jour	Chair et abats: 5 jours Indications: Colibacillose, MRC et infections associées
Espagne	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus ESPAGNE	DOXICHEM	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
Espagne	SUPER'S DIANA, S. L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles ESPAGNE	DOXBON	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
Espagne	COTECNICA -COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) ESPAGNE	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Espagne	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus ESPAGNE	LAFIDOX POLVO ORAL	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmosse
Espagne	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO ESPAGNE	SYVADOX 10 %	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmosse
Espagne	INVESTA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT ESPAGNE	DX-10	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmosse
Espagne	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus ESPAGNE	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Dinde	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmosse
Espagne	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC ESPAGNE	DOXIVET 5	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Dinde	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmosse
Espagne	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT ESPAGNE	DOXINYL	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmosse

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Espagne	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts ESPAGNE	MASTERMIX DOXICICLINA	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Dinde	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
Espagne	Laboratorios Karizoo S. A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	KARIDOX	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	10 à 20 mg/Kg/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: MRC, mycoplasmoses
Espagne	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	SOLDOXIN	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	10 à 20 mg/Kg/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: MRC, mycoplasmoses
Espagne	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ESPAGNE	CALIERDOXINA 50 % P O	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 3 à 5 jours	20 mg/kg/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: MRC, mycoplasmoses
Espagne	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ESPAGNE	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 5 jours	20 mg/kg/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: MRC, mycoplasmoses
Espagne	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ESPAGNE	HIDRODOX 10 %	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Espagne	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat ESPAGNE	PULMODOX P.O.S.	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: MRC, mycoplasmoses
Espagne	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	DILUDOX	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'engraissement)	Orale (eau de boisson)	20 mg de doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet: 6 jours Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulet (poulet de chairs): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum.
Espagne	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ESPAGNE	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porc	Orale 3 à 5 jours	20 mg/kg/jour	Chair et abats: 6 jours Indications: Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum
Espagne	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona ESPAGNE	MAYDOX PS	Chlorhydrate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Dinde	Orale 3 à 5 jours	50 à 100 mg/l d'eau de boisson/jour	Chair et abats: 7 jours Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses
France	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Dinde Porcin Poulet de chair Veau	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde: 6 jours Poulet de chairs: 4 jours Indications: Poulet de chair et dinde: Prévention et traitement des infections des voies respiratoires

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
France	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Dinde, Porcin Poule Veau	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde: 6 jours Poule: 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections des voies respiratoires
France	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Porcin Veau Volaille	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde: 6 jours Poule: 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections des voies respiratoires
France	Sogeval Laboratoires 200 route de Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Dinde Porcin Poulet de chair Veau	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde: 6 jours Poule: 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections des voies respiratoires
France	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Dinde Porcin Poulet de chair Veau	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde: 6 jours Poule: 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections des voies respiratoires
France	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Dinde Porcin Poulet de chair Veau	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde: 6 jours Poule: 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections des voies respiratoires

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
France	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Hyclate de doxycycline	50 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Dinde Porcin Poulet de chair Veau	Prévention 1 à 3 jours Traitement: 3 à 5 jours	10 mg/kg/jour	Chair et abats: Dinde: 6 jours Poule: 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections des voies respiratoires
France	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Porcin Poulet de chair Poule	POULET (poulet de chair): 10 - 20 mg of doxycycline / kg de pc / jour	3 - 5 jours	Indications: POULET (poulet de chair) Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de la mycoplasmoses dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.
France	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 ESPAGNE	DOXYSOL 10 %	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Porcin Poule Poulet de chair	POULET (poulet de chairs): 10 - 20 mg of doxycycline / kg de pc / jour	3 à 5 jours	Indications: POULET (poulet de chair) Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de la mycoplasmoses dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.
France	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	HYDRODOXX 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	Hyclate de doxycycline	500 mg/g hyclate de doxycycline	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'engraissement)	Oral (eau de boisson)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3 à -5 jours	Chair et abats: Poulet: 6 jours Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulet (poulet de chairs): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
France	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ESPAGNE	DOXYCYCLINE CALIER 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille Porcs	Orale 3 à 5 jours	20 mg/kg/jour	Chair et abats: 6 jours Indications: Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum
Hongrie	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Hyclate de doxycycline	5 g/100 g	Poudre pour solution orale	Poulet	Poulet de moins de 2 semaines: 1 g de poudre/1 litre d'eau de boisson/jour. Poulet de plus de 2 semaines: 2 g de poudre/1 litre d'eau de boisson.	10 mg de doxycycline/kg pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours Indications: Traitement de la MRC et des maladies à mycoplasme et autres infections
Hongrie	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline 50 % WSP	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	500 g de produit dissous dans 1 000 litre d'eau de boisson.	25 mg de doxycycline/kg pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours Indications: Traitement et prophylaxie des maladies respiratoires du poulet
Hongrie	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover ALLEMAGNE	Doxy 50 % por bel-sóleges oldathoz	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet, dinde	Poulet: 500 g de produit dissous dans 1000 litre d'eau de boisson. Dinde: 400 mg de produit / 1 litre d'eau de boisson	30 mg de doxycycline/kg pc/jour, pendant 5 jours.	Chair et abats: Poulet et dinde: 11 jours.
Hongrie	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HONGRIE	Doxyveto-50	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	Traitement continu: 0,2 g de produit/1 litre d'eau de boisson. Traitement répété: la quantité de produit calculée doit être dissoute dans l'eau de boisson consommée en 8 heures.	10 mg doxycycline / kg pc/jour, pendant 5 jours	Chair et abats: 10 jours Indications: Traitement de la MRC; pasteurellose; synovite de la dinde.



État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Hongrie	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVÉNIE	Doxyril 50 % porbelsőleges oldathoz	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	5 g de produit/100 kg de pc/jour, dissous dans l'eau de boisson.	25 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 6 jours Indications: Traitement de la MRC, pasteurellose, colibacillose, infections à Haemophilus et Clostridium
Hongrie	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HONGRIE	Anidox 10 % porbelsőleges oldathoz	Hyclate de doxycycline	100 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	1 000 g de produit dissous dans 1 000 litre d'eau de boisson.	10 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 5 jours.	Chair et abats: 12 jours Indications: Traitement de la mycoplasmosse, a pasteurellose, colibacillose.
Hongrie	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HONGRIE	Anidox 100 % porbelsőleges oldathoz	Hyclate de doxycycline	1 000 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	100 g de produit dissous dans 1 000 litre d'eau de boisson.	10 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 5 jours.	Chair et abats: 12 jours Indications: Traitement des infections à: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum et Pasteurella multocida
Hongrie	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hongrie	Doxyprim 40 % vízóldékony pulvis	Hyclate de doxycycline	400 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet, dinde	Traitement continu: 1 g de produit/3 à 6 litre d'eau de boisson. Traitement répété: la quantité calculée du produit doit être dissoute dans l'eau de boisson consommée en 4 à 8 heures.	10 à 20mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours Indications: Traitement des infections à: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum et Pasteurella multocida

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Hongrie	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALIE	Doxifarm 50 % WSP	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	40 g de produit/100 kg de pc dans 100 litre d'eau de boisson.	20 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 5 jours.	Chair et abats: 5 jours Indications: Traitement des MRC, mycoplasmoses, synovite, colibacillose, iléite (nécrotique et ulcéreuse), infection à Haemophilus.
Hongrie	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	500 g de produit dissous dans 1 000 litre d'eau de boisson.	25 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours Indications: Traitement des MRC et d'autres maladies respiratoires à: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli, et Chlamydia psittaci.
Hongrie	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HONGRIE	Doxyphyl SP	Hyclate de doxycycline	300 mg/g	Poudre pour solution orale	poulet, dinde	40 g de produit/1 200 kg de pc/jour, la quantité du produit calculée doit être dissoute dans l'eau de boisson consommée en 3 heures.	10 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: poulet: 7 jours, dinde: 10 jours. Indications: Traitement des infections respiratoires à Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, et iléite causées par Clostridium perfringens et Cl. colinum.
Hongrie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 50 % pulvis	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	Dissoudre dans l'eau de boisson.	10 mg/kg de pc et 20 mg/kg de pc/jour, pendant 4 jours.	Chair et abats: poulets traités avec 10 mg/kg de pc: 5 jours, poulets traités avec 20 mg/kg de pc: 12 jours. Indications: Traitement des infections respiratoires et autres dues à des bactéries sensibles à la doxycycline

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Hongrie	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona Espagne	Oridox 100 mg/ml belsőleges oldat	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet	100 mg/ml de concentré oral dissous dans l'eau de boisson.	10-20 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours Indications: Traitement des infections respiratoires et autres dues à des bactéries sensibles à la doxycycline
Hongrie	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona Espagne	Karidox 100 mng/ml belsőleges oldat	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet	100 mg/ml de concentré oral dissous dans l'eau de boisson.	10-20 mg de doxycycline/kg de p/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours Indications: Traitement et prévention de la MRC et d'autres maladies à mycoplasme
Hongrie	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus Espagne	Doxycen belsőleges oldat	Hyclate de doxycycline	200 mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet	1 ml/20 kg de pc/jour dissous dans l'eau de boisson.	10 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 5 jours.	Chair et abats: 5 jours Indications: Traitement de la MRC, la mycoplasme et la colibacillose.
Hongrie	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hongrie	Doxyvit 100 WSP	Chlorhydrate de doxycycline	100 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet, dinde, oie	Traitement continu: 1 g de produit/1 litre d'eau de boisson. Traitement répété: la quantité de produit calculée doit être dissoute dans l'eau de boisson consommée en 6 à 8 heures.	10 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: Poulet, dinde, oie: 7 jours Indications: Traitement des maladies respiratoires et entériques chez le poulet de chair

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Hongrie	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena Italie	Doxipan 20 WSP	Chlorhydrate de doxycycline	200 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	5 à 7,5 g de produit dissous dans 10 litre d'eau de boisson.	10 à 15 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 5 jours Indications: Traitement de la MRC, mycoplasmosse, synovite, colibacillose, iléites (nécrotiques et ulcéreuses), infection à Haemophilus.
Hongrie	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Espagne	Hipradoxi-S oral solutio	Chlorhydrate de doxycycline	100 mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet	100 mg/ml de concentré oral dissous dans l'eau de boisson.	10 mg de doxycycline/kg de pc/jour, pendant 5 jours.	Chair et abats: 5 jours Indications: Traitement et prévention de la MRC ou d'autres maladies à Mycoplasma
Irlande	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ESPAGNE	DOXIVEX 10 % Concentrate for oral solution.	Hyclate de doxycycline	100mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet (poulet de chair) et Porc	Pour administration orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	Poulets (poulet de chair): 50 à 100 mg de doxycycline / litre d'eau de boisson / jour (soit 0,5 à 1,0 ml de DOXIVEX 10 % / litre d'eau de boisson / j.) pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Traitement de la colibacillose, de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de la mycoplasmosse dues à des micro-organismes sensibles à la doxycycline
Irlande	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	Aquadoxx 500 mg/g water-soluble powder	Hyclate de doxycycline	500 mg/g hyclate de doxycycline	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'engraissement)	Orale (eau de boisson)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet: 6 jours Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulets (poulet de chair): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à M.gallisepticum.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Italie	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) Italie	DOXICICLINA 20 % CEVA VETEM	Hyclate de doxycycline	Doxycycline 200 g par kg de produit	Poudre soluble dans l'eau	Poulet de chair, dinde	Dans l'eau de boisson	Poulet de chair, Dinde: 1 g / 10 kg de pc pendant 5 jours.	Chair et abats: Poulet de chair: 7 jours dinde: 8 jours Indications: Poulet de chair: Traitement de la maladie respiratoire chronique Dinde: Traitement de la sinusite infectieuse
Italie	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIE	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Hyclate de doxycycline	Doxycycline 500 g par kg de produit	Poudre soluble dans l'eau	Poulet de chair, porcin	Dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 20 mg de doxycycline / par kg de pc (pendant 3 à 5 jours) Porcins: 20mg de doxycycline / par kg de pc pendant 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet de chair: 6 jours Ne pas utiliser chez des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Porcin: 5 jours Indications: Poulet de chair: maladie respiratoire chronique causée par: Pasteurella spp, Mycoplasma spp, Haemophilus gallinarum, Bordetella avium, et Clamidia psittaci.
Italie	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) Italie	DOXIFARM 50 %	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg (équivalent à 433,3 mg de doxycycline) par g de produit	Poudre soluble dans l'eau	Poulet de chair, porcin	Dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 25 mg d'hyclate de doxycycline / pour 1 kg de pc (pendant 3 à 5 jours) Porcin: 20 mg d'hyclate de doxycycline/par kg de pc pendant 5 jours	Chair et abats: Poulet de chair: 6 jours Ne pas utiliser chez des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Porcins: 4 jours Indications: Poulets de chair: Traitement et prophylaxie de la MCR due à Mycoplasma spp, Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli. Entérite à Clostridium perfringens et Clostridium colinum

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Italie	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIE	DOXIPAN 54	Hyclate de doxycycline	Doxycycline 500 g par kg de produit	Poudre soluble dans l'eau	Poulet de chair, porc, dinde,	Dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 10mg de doxycycline/kg de pc Dinde: 20mg de doxycycline / kg de pc Porcin: 10mg of doxycycline/kg de pc pendant 5 jours	Chair et abats: poulet de chair: 3 jours Ne pas utiliser chez des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. dinde: 10 jours Porcin: 4 jours Indications: Poulet de chair: MCR. Dinde: syndromes respiratoires et articulaires dus à des mycoplasmes et/ou à des staphylocoques
Italie	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALIE	NAXOCET	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg par g de produit	Poudre soluble dans l'eau	poulet de chair	eau de boisson	Poulet de chair: 20mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc pendant 5 jours.	Chair et abats: poulet de chair: 8 jours Ne pas utiliser chez des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Maladie respiratoire chronique à Mycoplasma spp.
Lituanie	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre orale	Veau, porc et volaille.	4 à 7 jours dans l'eau de boisson	Volaille: 40 mg par kg de poids corporel, ou 200 à 400 g pour 1 000 litres d'eau de boisson, pendant 4 à 7 jours.	Chair et abats: Volaille – 4 jours. Ne pas utiliser chez des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: Traitement des volailles: ornithose, à Chlamydia psittaci, colibactériose à E. coli, MRC à Mycoplasma gallisepticum

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Lituanie	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hongrie	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Hyclate de doxycycline	400 mg/g	Poudre orale	Poulet, dinde et porc.	Administrer pendant 5 jours aux poulets et aux dindes dans l'eau de boisson.	Poulet et dinde: 10–20 mg hyclate de doxycycline/kg de poids corporel / jour, administration répétée lorsque la dose quotidienne est donnée dans une quantité limitée d'eau consommée par les animaux en 4 à 8 heures ou administration continue à raison de 67 à 133 mg ml d'hyclate de doxycycline par litre d'eau de boisson.	Chair et abats: Tissus comestibles des poulets et des dindes – 4 jours. Indications: Chez le poulet et la dinde, les indications incluent: maladies respiratoires chroniques ( <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> ), aérosacculite ( <i>Mycoplasma meleagridis</i> ), synovite infectieuse ( <i>Mycoplasma synoviae</i> ), colibacillose ( <i>E. coli</i> ), choléra aviaire ( <i>Pasteurella multocida</i> ), coryza de la dinde ( <i>Bordetella avium</i> ), coryza infectieux ( <i>Haemophilus paragallinarum</i> ), entérite nécrotique ( <i>Clostridium perfringens</i> ), chlamydie ( <i>Chlamydia psittaci</i> ).
Lituanie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	SOLUDOX 50 % geriamieji milteliai	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre orale	Porc et poulet.	Administrer par voie orale dans l'eau de boisson pendant une période de 4 jours.	Poulets: 10* mg d'hyclate de doxycycline / kg de poids corporel / jour pendant 4 jours; 20* mg d'hyclate de doxycycline / kg de poids corporel / jour pendant 4 jours. * La dose la plus forte est recommandée en cas d'infections causées par des souches modérément sensibles (CMI max. 2 µg/ml), alors que la dose la plus faible peut être utilisée pour les souches (très) sensibles (CMI max. 0,5 à 1,0 µg/ml)	Indications: Traitement des infections dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline, comme <i>Pasteurella multocida</i> et <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> chez le poulet.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Pays-Bas	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline-hyclaat 50 %	Hyclate de doxycycline	500 mg d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Veau, poulet et dinde non producteurs d'œufs	Poulets et dindes non producteurs d'œufs: orale dans l'eau de boisson, pendant 4 à 7 jours.	Poulets et dindes non producteurs d'œufs: 20 mg d'hyclate de doxycycline par kg	Dinde - chair: 28 jours. Poulets non producteurs d'œufs- chair: 14 jours. Indications: Dinde: — Ornithose à Chlamydia psittaci — Colibacillose à E. coli — MRC à Mycoplasma gallisepticum Poulets non producteurs d'œufs: Colibacillose à E. coli
Pays-Bas	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld PAYS-BAS	Doxycycline 20 % W.O.	Hyclate de doxycycline	200 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre	Poudre pour solution orale	Poulets non producteurs d'œufs	Orale dans l'eau de boisson pendant 3 jours	10 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 jours	Chair: 7 jours. Indication poulets non producteurs d'œufs: — Polyarthrite due à Mycoplasma synoviae; — MRC, entre autres due à Mycoplasma gallisepticum; — Colibacillose à Escherichia coli
Pays-Bas	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline-hyclaat 20 %	Hyclate de doxycycline	200 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre	Poudre pour solution orale	Veau, porc, poulet et dinde.	Poulet et dinde: orale, dans l'eau de boisson pendant 4 à 7 jours.	Poulets et dinde: 20 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel	Dinde - chair: 28 jours. Poulet - chair: 14 jours, œufs: 10 jours. Indication dinde: — Ornithose à Chlamydia psittaci — Colibacillose à E. coli — MRC à Mycoplasma gallisepticum Indication poulet: — Colibacillose à E. coli — MRC à Mycoplasma gallisepticum



État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Pays-Bas	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg PAYS-BAS	Doxycycline 20 % W.O.	Hyclate de doxycycline	200 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre	Poudre pour solution orale	Poulets non producteurs d'œufs (poulets de chair)	Orale dans l'eau de boisson.	10 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 jours.	Chair: 7 jours. Ne pas utiliser chez des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indication poulets non producteurs d'œufs: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Polyarthrite à Mycoplasma synoviae;</li> <li>— MRC causée entre autres par Mycoplasma gallisepticum;</li> <li>— Colibacillose à Escherichia coli.</li> </ul>
Pays-Bas	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline-hyclaat 50 %	Hyclate de doxycycline	500 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre	Poudre pour solution orale	Veau, porc, poulets non producteurs d'œufs	Poulets non producteurs d'œufs: orale dans l'eau de boisson pendant 4 à 5 jours.	Poulets non producteurs d'œufs: 20 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 4 à 5 jours.	Poulets non producteurs d'œufs - chair: 14 jours. Indication poulets non producteurs d'œufs: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Colibacillose à E. coli</li> <li>— MRC à Mycoplasma gallisepticum</li> </ul>
Pays-Bas	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline 50 % WSP	Hyclate de doxycycline	500 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Poulets non producteurs d'œufs	Poulets non producteurs d'œufs: orale dans l'eau de boisson.	Poulets non producteurs d'œufs: 25 mg hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours.	Poulets non producteurs d'œufs - chair: 6 jours. Indications poulets non producteurs d'œufs: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Infections respiratoires à Mycoplasma spp (M. gallisepticum, M. synoviae et M. meleagridis), E. coli et Haemophilus paragallinarum;</li> <li>— Entérite à Clostridium perfringens et Clostridium colinum.</li> </ul>

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Pays-Bas	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray PAYS-BAS	Doxy WS	Hyclate de doxycycline	200 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Poulets non producteurs d'œufs (poulet de chairs).	Orale dans l'eau de boisson.	10 mg hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 jours.	Chair: 7 jours. Indications: poulets non producteurs d'œufs: — Polyarthrite à <i>Mycoplasma synoviae</i> ; — MRC causées, entre autres, par <i>Mycoplasma gallisepticum</i> ; — Colibacillose à <i>Escherichia coli</i> .
Pays-Bas	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 50 %	Doxycycline hyclate	500 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Porc et poulets non producteurs d'œufs.	Poulets non producteurs d'œufs: orale dans l'eau de boisson.	Poulets non producteurs d'œufs: - Pasteurellose à <i>P. multocida</i> : 10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de poids corporel / jour pendant 3 à 4 jours. Infections à <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg d'hyclate de doxycycline/kg de poids corporel par jour pendant 3 à 4 jours	Poulets non producteurs d'œufs: - Pasteurellose – chair: 5 jours. - ORT – chair: 12 jours. Ne pas utiliser chez des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine
Pays-Bas	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Doxyfar 50 %	Hyclate de doxycycline	500 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Porc et poulets non producteurs d'œufs.	Poulets non producteurs d'œufs: orale dans l'eau de boisson.	Poulets non producteurs d'œufs: Pasteurellose à <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg d'hyclate de doxycycline/kg de poids corporel / jour pendant 3 à 4 jours - Infections respiratoires à <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg d'hyclate de doxycycline / kg de poids corporel / j. pendant 3 à 4 jours	Poulets non producteurs d'œufs: — Pasteurellose – chair: 5 jours. — ORT – chair: 12 jours. Ne pas utiliser chez des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Pays-Bas	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer PAYS-BAS	Doxy 200 W.S.P.	Hyclate de doxycycline	200 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Poulets non producteurs d'œufs (poulet de chairs).	Orale dans l'eau de boisson.	10 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 jours.	Chair: 7 jours. Ne pas utiliser chez des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indications: — Polyarthrite à Mycoplasma synoviae; — MRC due, entre autres, à Mycoplasma gallisepticum; — Colibacillose à Escherichia coli.
Pays-Bas	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 50 %	Hyclate de doxycycline	500 d'hyclate de doxycycline par gramme de poudre.	Poudre pour solution orale	Porc et poulets non producteurs d'œufs.	Poulets non producteurs d'œufs: orale dans l'eau de boisson.	Poulets non producteurs d'œufs: 10 mg hyclate de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 à 4 jours.	Poulets non producteurs d'œufs – chair: 5 jours. Indications: Pasteurellose à Pasteurella multocida
Pays-Bas	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	Karidox 10 % Oral Solution	Hyclate de doxycycline	Par ml: 100 mg de doxycycline (sous forme d'hyclate).	Solution orale	Porc et poulet (poulet de chair).	Poulets (poulet de chair): orale dans l'eau de boisson.	Poulet (poulet de chair): 10 à 20 mg de doxycycline / kg de poids corporel / jour pendant 3 à 5 jours.	Poulet (poulet de chair) - chair: 7 jours. Indication: Prévention et traitement de la MRC et de la mycoplasmoses dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.
Pays-Bas	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	HydroDoxx 500 mg/g	Hyclate de doxycycline	500 d'hyclate de doxycycline par gramme.	Poudre pour solution orale	Porc et poulet (poulet de chair).	Poulet (poulet de chair): orale dans l'eau de boisson.	Poulet (poulet de chair): 20 mg doxycycline / kg de poids corporel / jour pendant 3 à 5 jours.	Poulet (poulet de chair) - chair: 6 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Pays-Bas	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	Soldoxin	Hyclate de doxycycline	Par ml: 100 mg de doxycycline (sous forme d'hyclate).	Solution orale	Porc et poulet (poulet de chair).	Poulet (poulet de chair): orale dans l'eau de boisson.	Poulet (poulet de chair): 10-20 mg de doxycycline par kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours.	Poulet (poulet de chair) - chair: 7 jours. Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Indication: Prévention et traitement de la MRC et de la mycoplasmoses dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.
Pologne	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxy-med 50	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet	250 à 500 ml de produit / 1 000 litre d'eau de boisson	25 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 50 %	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre orale	Poulet	2 g de produit / 100 kg de pc / jour en cas de pasteurellose ou 4 g de produit / 100 kg de pc / jour en cas d'infection à <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> .	10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour en cas de pasteurellose ou 20 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour en cas d'infection à <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> pendant 3 à 4 jours	Chair et abats: 5 jours en cas de pasteurellose. 12 jours en cas d'infection à <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> . Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAGNE	Hipradoxi-S	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Poulet	0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson	50-100 mg d'hyclate de doxycycline / 1 l d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 5 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIQUE	Ornicure	Hyclate de doxycycline	300 mg/4 g	Poudre orale	Pigeon, perroquet	pigeon: 4 g de produit / 2 litres d'eau de boisson, perroquet: 4 g de produit / 0,5 litre	15 mg / kg de pc./ jour pendant 5 jours, en cas de maladie du perroquet ou d'ornithose clinique pendant 3 à 4 semaines	Ne pas utiliser chez les pigeons destinés à la consommation humaine.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Pologne	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVÉNIE	Doxiryl 50 %	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair)	25 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour	25 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ESPAGNE	Doxivex 10 %	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Concentré pour solution orale	Poulet (poulet de chair)	0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson	50 à 100 mg d'hyclate de doxycycline / l d'eau de boisson / jour pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona Espagne	Oridox	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Poulet (poulet de chair)	0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson	10 à 20 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona Espagne	Karidox	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Poulet (poulet de chair)	0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson	10 -20 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLOGNE	Doxymina 20 %	Hyclate de doxycycline	200 mg/g	Poudre orale	Poulet	25 à 50 g de produit/litre d'eau de boisson	10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Pologne	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk Belgique	Doxycycline hyclate 50 %	Hyclate de doxycycline	500 mg	Poudre pour solution orale	Poulet	25 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour	25 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 5 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT ESPAGNE	Doxinyl	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Solution orale	Poulet (poulet de chair)	0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson/jour	50 à 100 mg d'hyclate de doxycycline / l d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLOGNE	Doxycyclinum 20 %	Hyclate de doxycycline	200 mg/ml	Poudre pour solution orale	Poulet, dinde	25 à 50 g de produit/litre d'eau de boisson	10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour, pendant 3 à 5 jours.	1 Chair et abats: 4 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLOGNE	Doxycyclinum wet proszek	Hyclate de doxycycline	200 mg/g	Poudre pour solution orale	Poulet, dinde,	25-50 g de poudre / litre d'eau de boisson	10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20 %	Hyclate de doxycycline	20 g / 100 g	Poudre orale	Poulet (poulet de chair)	5 g de produit/100 kg de pc / jour ou 0,5 g / litre d'eau de boisson	10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour, pendant 3 à 5 jours.	Chair et abats: 4 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
Pologne	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel PAYS-BAS	Soludox 15 %	Hyclate de doxycycline	150 mg/g	Poudre orale	Poulet, dinde, pigeon, oiseau d'appartement	10 à 20 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc / jour	10 à 20 mg / kg de pc / jour pendant 3 à 5 jours. En cas d'infection à <i>Chlamydia psittaci</i> pendant 30 à 45 jours.	Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses ou chez les pigeons destinés à la consommation humaine.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Portugal	CEVA Saúde Animal –Produtos farmacêuticos e Imunológicos Lda. Ceva Saúde Animal Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9 <sup>a</sup> 9 <sup>o</sup> A Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus.	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 400 mg / g	Poudre pour solution orale	Porcin, Poulet, Dinde	Pour administration orale dans l'eau de boisson	Poulet de chair et dinde: 20 mg d'hyclate de doxycycline/kg de pc, pendant 5 jours.	Poulet (Poulet de chair) Chair et abats: 5 jours; Dinde Chair et abats: 6 jours; Ne pas utiliser chez des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine
Portugal	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém n <sup>o</sup> 21 Casal do Bagulho Granja de Alpriate 2625-607 Vialonga PORTUGAL	DOXYVET-10	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 10g; chlorhydrate de bromexine 1g	Solution orale	Bovin (Veau), Porcin, Poulet de chair, Dinde, Ovin, Chèvre (Chevreau)	Pour administration orale dans l'eau de boisson	Poulet de chair et dinde: 50 à 100 mg/litre d'eau/jour, pendant 3 à 5 jours. (équivalent à 0,5 à 1 ml de DOXYVET-10 / litre d'eau/jour	Chair et abats: 5 jours
Portugal	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	VETADOXI 50	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg/g	Poudre orale	Bovin (Veau), Porcin et Oiseaux	Pour administration orale dans l'eau de boisson, le lait ou l'alimentation animale	25mg/kg de pc chez les oiseaux; 200g/1 000l d'eau/jour 3-5 jours; 500g/1 000l d'eau de boisson des oiseaux	Chair et abats: 5 jours; ne pas utiliser chez des oiseaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine
Portugal	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ESPAGNE	Hidrodox 10 % Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d'hyclate) 100 mg	Concentré pour solution orale	Poulet (poulet de chair) et porcin	Pour administration orale dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 50 – 100 mg d'hyclate de doxycycline/litre d'eau de boisson/jour (0,5 à 1,0 ml de médicament vétérinaire / eau de boisson/jour) 3 à 5 jours.	Oiseaux (Poulets de chair) Chair et abats: 7 jours. ne pas utiliser chez des poulets dont les œufs sont destinés à la consommation humaine

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Portugal	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d'hyclate) 200 mg	Solution orale	Poulet (poulet de chair) et porcin	Pour administration orale dans l'eau de boisson	Poulet de chair et dinde: 20 mg d'hyclate de doxycycline/kg de pc, pendant 5 jours.	Poulet (Poulet de chair) Chair et abats: 7 jours. Ne pas utiliser chez des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine
Roumanie	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROUMANIE	Doxidem 20	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 200 mg/ml	Solution orale	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine)	Orale	— 75 ml de produit/100 litres eau de boisson/jour pendant 3 à 5 jours consécutifs chez les jeunes volailles âgées de moins de 4 semaines — 150 ml de produit/100 litres eau de boisson/jour pendant 3 à 5 jours consécutifs chez les volailles adultes	Chair et abats: 28 jours Indications: Volaille Traitement des mycoplasmoses, pasteurelloses, colibacilloses, infections à staphylocoques. Maladie respiratoire chronique, infections à Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Staphylococcus, hépatites à Campylobacter et dermatite.
Roumanie	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROUMANIE	Doxidem 50	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Porc	Orale (eau de boisson)	— 20 à 40 mg de produit/kg de poids corporel/jour pendant 5 jours consécutifs, par voie buccale; — 200-300 g de produit/1 000 litres d'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs	Chair et abats: 28 jours Indications: Maladie respiratoire chronique, infections à Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Staphylococcus, hépatite à Campylobacter, dermatite et autres maladies causées par des microorganismes sensibles à la doxycycline



État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Roumanie	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer PAYS-BAS	Doxycycline 50 % WSP	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline  500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Veau Porc	Orale (eau de boisson)	40 mg / kg de poids corporel ou 200 à 400 g/1 000 litres d'eau de boisson pendant 4 à 7 jours	Chair et abats: Volaille 4 jours Indications: — Ornithose à Chlamydia psittaci chez la dinde; — Colibacillose à E. coli chez les poulets et les dindes; — MRC à Mycoplasma gallisepticum chez le poulet et la dinde;
Roumanie	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Hyclate de doxycycline	50 mg/g de doxycycline (sous forme d'hyclate)	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Veaux Porc	Orale (eau de boisson ou aliments liquides)	— 1 g de produit/1 litre eau de boisson/jour pendant 3 à 5 jours. chez les volailles de moins de 2 semaines — 2 g de produit/1 litre eau de boisson / jour pendant 3 à 5 jours chez les volailles de plus de 2 semaines	Chair et abats: Volaille 4 jours Indications: Prévention et traitement des infections respiratoires dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.
Roumanie	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIE	Doxipan 20	Hyclate de doxycycline	200 mg/g hyclate de doxycycline	Poudre soluble dans l'eau	Volaille porc	Orale (eau de boisson)	5-7,5 g de produit pour 10 litres d'eau de boisson	Chair et abats: Volaille 5 jours Indications: maladie respiratoire chronique et complications associées.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Roumanie	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HONGRIE	Doxyphyl SP A.U.V.	Hyclate de doxycycline	300 mg/g hyclate de doxycycline	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (poulet, poule, dinde)	Orale (eau de boisson)	10 mg/kg de pc pendant 3 à 5 jours ou 100 mg de produit/1 litre d'eau de boisson	Poules, poule: 7 jours Dinde: 7 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine)  Indications: Prévention et traitement de diverses infections bactériennes.
Roumanie	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon ESPAGNE	Syvadox 10 %	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d'hyclate) 100 mg/1 ml	Solution orale	Poulet (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine)	Orale (eau de boisson)	50 à 100 mg de doxycycline / 1 litre d'eau de boisson / jour (soit 0,5 à 1,0 ml de produit / 1 litre d'eau de boisson / jour pendant 3 à 5 jours.	Poulets 7 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine)  Indications: Colibacillose, MRC, mycoplasmoses – causées par les germes précédemment mentionnés sensibles à la doxycycline.
Roumanie	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIQUE	Doxyveto 50S	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d'hyclate) 500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille porcine veau agneau	Orale (eau de boisson ou aliments pour animaux)	20 mg de doxycycline/kg de pc / jour dans l'eau de boisson ou 300 g de produit/ 1 000 litres d'eau de boisson ou 600 g /1 000 kg d'aliments pendant 3 à 5 jours.	Volaille 8 jours  Indications: MRC (Mycoplasma gallisepticum), Ornithose (Chlamydia psittaci), synovite infectieuse (Mycoplasma synoviae), choléra aviaire (Pasteurella multocida).

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Roumanie	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALIE	Doxiciclina 50 %	Hyclate de doxycycline	Doxycycline 500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Poulet de chair porcin	Orale (par voie buccale, dans l'eau de boisson ou les aliments pour animaux liquides)	40 g de produit/100 kg de pc (20 mg de doxycycline/kg de pc) correspondant à environ 15 à 30 g de produit/100 litres d'eau pendant 3 à 5 jours.	Poulet de chair 5 jours Indications: Maladie respiratoire chronique et autres maladies respiratoires, notamment dues à <i>Pasteurella</i> spp., <i>Mycoplasma</i> spp., <i>Haemophilus gallinarum</i> , <i>Bordetella avium</i> et <i>Chlamydia psittaci</i> .
Roumanie	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hongrie	Doxiprim 40 % Soluble Powder	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 400 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Poulet dinde (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porc	Orale (eau de boisson)	20 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc	Poulet et dinde 4 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Traitement des infections respiratoires et systémiques dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline: MRC ( <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. Coli</i> ), aérosacculite ( <i>Mycoplasma meleagridis</i> ), synovite infectieuse ( <i>Mycoplasma synoviae</i> ), choléra aviaire ( <i>Pasteurella multocida</i> ), coryza infectieux ( <i>Haemophilus paragallinarum</i> ), colibacillose ( <i>E. Coli</i> ), coryza de la dinde ( <i>Bordetella avium</i> ), entérite nécrotique ( <i>Clostridium perfringens</i> ), chlamydiose ( <i>Chlamydia psittaci</i> ). Prévention des infections bactériennes secondaires dues aux conditions de stress, à une vaccination, au changement d'habitat, au transport.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Roumanie	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVÉNIE	Doxyril 50 %	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porc	Orale (eau de boisson)	25 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc pendant 3 à 5 jours consécutifs	Volaille 4 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indication: Infections des voies respiratoires causées par Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae et M. meleagridis), E. coli, Haemophilus paragallinarum et Ornithobacterium rhinotracheale. Entérite à Clostridium perfringens et Clostridium colinum. Septicémie à Pasteurella multocida.
Roumanie	CEVA SANTE ANIMALE ROUMANIE SRL 5 Chindiei, sector 4, Bucharest ROUMANIE	Doxyvit 50 % WSP	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (poulet et dinde) (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porcs	Orale (eau de boisson)	15 mg de doxycycline / kg de pc pendant 5 jours consécutifs ou 2 g de produit / 10 litres eau de boisson et l'équivalent de 100 mg de doxycycline / litre d'eau de boisson	Volaille (poulet et dinde) 7 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Colibacillose, MRC et mycoplasmoses, Clostridium perfringens, chlamydiose, coryza infectieux à Bordetella avium.
Roumanie	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	Karidox 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chicken and pigs	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d'hyclate) 100 mg/ml	Solution orale	Volaille (poulets) (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porc	Orale (eau de boisson)	10-20 mg de doxycycline / kg de pc pendant 3 à 5 jours.	Volaille (poulets) (?) jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Prévention et traitement de la MRC et de la mycoplasmoses dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Roumanie	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROUMANIE	Vidoxim 10 % powder for oral solution for pigs and poultry	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 100 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porc	Orale (eau de boisson)	1 000 g de produit/1 000 litres d'eau de boisson pendant 5 jours	Volaille 10 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Infections à Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum et Pasteurella multocida.
Roumanie	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROUMANIE	Vidoxim 100 % powder for oral solution for pig and poultry	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 1 000 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porc	Orale (eau de boisson)	100 g de produit/1 000 litres d'eau de boisson pendant 5 jours	Volaille 10 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Infections à M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum et P. multocida.
Roumanie	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chicken and pigs	Hyclate de doxycycline	doxycycline (sous forme d'hyclate) 100 mg/ml	Solution orale	Poulet (poulet de chair) (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) porc	Orale (eau de boisson)	10 à 20 mg de doxycycline / kg de pc pendant 3 à 5 jours.	Volaille (poulet) 7 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Prévention et traitement de la MRC et de la mycoplasmoses dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline.
Roumanie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg / g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'élevage)	Orale (eau de boisson)	20 mg de doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet: 6 jours Ne pas administrer à des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine Indications: Poulets (poulet de chair): Prévention et traitement de la MRC à Mycoplasma gallisepticum.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Roumanie	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HONGRIE	Doxivit 100	Chlorhydrate de doxycycline	Chlorhydrate de doxycycline 100 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille (poulet, dinde et oie) porc	Orale (eau de boisson)	10 mg de chlorhydrate de doxycycline / kg de pc par jour pendant 5 jours	Volaille) 7 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: MRC (M. gallisepticum, E. Coli), coryza infectieux (Haemophilus paragallinarum), cholera aviaire (Pasteurella multocida), colibacillose (E. Coli), aérosacculite (Mycoplasma meleagridis), chlamydiose (Chlamydia psittaci), entérite nécrotique (Clostridium perfringens).
Roumanie	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kosuth Str. Pusztaberki, 2658 HONGRIE	DOXY H 10 %	Chlorhydrate de doxycycline	Chlorhydrate de doxycycline 100 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille	Orale (eau de boisson)	1 g de produit / 1 litre d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.	Volaille 10 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine)
Roumanie	s.c. romvac company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROUMANIE	Doxiciclina 10 %	Chlorhydrate de doxycycline	Chlorhydrate de doxycycline 100 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille, y compris le pigeon, porc bovin (veau)	Orale (eau de boisson)	2 g de produit/10 kg de pc/jour pendant 5 à 8 jours	Volaille (poulet) 5 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine)
Roumanie	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROUMANIE	Doxicol 60 %	Chlorhydrate de doxycycline	Chlorhydrate de doxycycline 600 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille porc	Orale (eau de boisson ou aliments)	poulet de chair 0 à 14 jours: 50 g/1 000 litres d'eau; poulet de chair 15 à 28 jours: 100g/1 000 l d'eau; poulet de chair 29 à 35 jours: 120g/1 000 litres d'eau	Volaille 5 jours (ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) Indications: Prévention et traitement de la colibacillose, des maladies respiratoires, mycoplasmoses.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Slovénie	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVÉNIE	DOXYRIL 50 %	Hyclate de doxycycline	50 % (500 mg/g)	Poudre pour solution orale	Porc, volaille	Porc et volaille: une fois par jour, trois à cinq jours consécutifs dans l'eau de boisson	Porc: 20 mg d'hyclate de doxycycline par kg de pc; Volaille 25 mg d'hyclate de doxycycline par kg de pc	Chair et abats: volaille: 4 jours; Indications: infections respiratoires (M. gallisepticum, M; synoviae M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; Entérite (Clostridium perfringens et Clostridium colinum); Septicémie (Pasteurella multocida)
République Slovaque	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIE	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	Hyclate de doxycycline	20 g/100 g	Poudre soluble dans l'eau	Veau, porc, volaille-poulet de chair, dinde	Pendant 5 jours dans l'eau de boisson	Volaille-poulet de chair: 5 à 7,5 g de produit/10 litre d'eau de boisson Dinde: 10-20mg de substance active/pc correspondant à 50 à 100 g de produit/100 litre d'eau de boisson Veau, porc: 10 mg de substance active/de pc/jour correspondant à 0,5 g de produit/10 kg de pc	Chair: Poulet de chair 5 jours, dinde 10 jours, Indications: Poulet de chair: maladie respiratoire chronique et complications associées Dinde: infections causées par des bactéries G-positif et G-négatif, des mycoplasmes sensibles à la doxycycline, notamment le syndrome respiratoire et articulaire causé par des mycoplasmes et/ou des staphylocoques
République Slovaque	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC ESPAGNE	DOXIVET 10 % plv.sol. a.u.v.	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Poudre soluble dans l'eau	Volaille: (poulet et dinde), Bovin et porcin	Pendant 4 à 5 jours dans l'eau de boisson	0,5 ml de produit/litre d'eau de boisson	Chair: 5 jours Indications: traitement de la MRC, de la mycoplasmosse, de la pneumonie de enzootique porcine, des bronchopneumonies, de la chlamydie, des diarrhées non spécifiques.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
République Slovaque	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVÉNIE	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	Hyclate de doxycycline	500 mg/g	Poudre soluble dans l'eau	Porc, poulet de chair	Pendant 3 à 5 jours consécutifs dans l'eau de boisson	Porc: 20 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc Poulet de chair: 25 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc	Tissus comestibles: poulet de chair 4 jours. Indications: Traitement des infections causées par des microorganismes sensibles à la doxycycline, en particulier: Poulet de chair: infections des voies respiratoires à <i>Mycoplasma</i> spp. ( <i>M.gallisepticum</i> , <i>M. synoviae</i> et <i>M. meleagridis</i> ), <i>Escherichia coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> et <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> , Entérites à <i>Clostridium perfringens</i> et <i>Clostridium colinum</i> , septicémie à <i>Pasteurella multocida</i>
République Slovaque	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hongrie	DOXYVIT 40 % plv.sol.	Hyclate de doxycycline	40 g/100 g	Poudre soluble dans l'eau	Volaille: (poulet et dinde) et porc	3 à 5 jours dans l'eau de boisson, volailles: dans l'eau de boisson, porcs: dans l'eau de boisson, dans les aliments pour animaux	Poulet et dinde: 10 à 20 mg d'hyclate de doxycycline actif/kg de pc/jour, traitement continu: 1 g de produit/3 à 6 litre d'eau de boisson, traitement répété: 25 à 50 mg de produit/kg de pc (10 à 20 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc) dans l'eau de boisson	Chair de poulet et de dinde: 4 jours, Indications: Traitement et prophylaxie des infections respiratoires, intestinales et systémiques dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline: Poulets, dindes: maladie respiratoire chronique ( <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> ), aérosacculite ( <i>M. meleagridis</i> ), synovite infectieuse ( <i>M. synoviae</i> ), cholera aviaire ( <i>P. multocida</i> ), coryza du dindon ( <i>Bordetella avium</i> ), coryza infectieux ( <i>Haemophilus paragallinarum</i> ), colibacillose ( <i>E. coli</i> ), entérite nécrotique ( <i>Clostridium perfringens</i> ), chlamydiose ( <i>CH. psittaci</i> ),



État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
République Slovaque	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, République tchèque	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Hyclate de doxycycline	100 g/1 000 g	Poudre soluble dans l'eau	Poulet de chair, porc	3 à 5 jours dans l'eau de boisson	Poulets de chair: 10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de pc (correspondant à 1 kg de produit/1 000 litre d'eau de boisson)	Chair - poulet de chair et porc: 7 jours. Indications: traitement et prévention des maladies respiratoires et gastro-intestinales dues à des microorganismes sensibles à la doxycycline: poulets de chair: MRC, mycoplasmosse, aérosacculite, synovite, pasteurellose, choléra infectieux, colibacillose, chlamydirose, entérite nécrotique
République Slovaque	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, République slovaque	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Hyclate de doxycycline	5 g/100 g	Poudre soluble dans l'eau	Porc, volaille, veau, lapin	Volaille: prévention 5 jours, traitement 3 jours, dans l'eau de boisson Porc, veau, lapin: 5 jours, dans l'eau de boisson, dans l'alimentation animale	Volaille: prévention: 50 mg de substance active/1 litre d'eau de boisson (1 g de produit/1 litre d'eau), traitement: 100 mg de substance active/1 litre d'eau (2 g de produit/1 litre d'eau)	Chair de volaille et de lapin: 7 jours Indications: Volaille: MRC (mycoplasmosse), colibacillose.
République Slovaque	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis France	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Hyclate de doxycycline	5 g/100 g	Poudre soluble dans l'eau	Porc, volaille, veau	Prévention: 1 à 3 jours, traitement: 3 à 5 jours, dans l'eau de boisson, dans l'alimentation animale	10 mg de substance active/kg de pc/jour (1 g de produit/5 kg de pc/jour) Volaille: — âgées de moins de 2 semaines: 1 g de produit/litre d'eau de boisson/jour, — âgées de plus de 2 semaines: 2 g/litre d'eau/jour	Chair de volaille 4 jours Indications: Volaille: traitement préventif et curatif des infections des voies respiratoires,

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
République Slovaque	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	KARIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Poudre soluble dans l'eau	Poulet (poulet de chair), porc	Poulet de chair: 3 à 5 jours, porc: 5 jours, dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 10-20 mg de doxycycline/kg de pc/jour, (0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson),	Chair et abats: poulet (poulet de chair) 7 jours Indications: Poulet (poulet de chair): prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de la mycoplasmosse causées par un microorganisme sensible à la doxycycline.
République Slovaque	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Hyclate de doxycycline	100 mg/ml	Poudre soluble dans l'eau	Poulet (poulet de chair), porc	Poulet de chair: 3 à 5 jours, Porc: 5 jours, dans l'eau de boisson	Poulet de chair: 10 à 20 mg de doxycycline/kg de pc/jour, (0,5 à 1,0 ml de produit/litre d'eau de boisson),	Chair et abats: poulet (poulet de chair) 7 jours, Indications: Poulet (poulet de chair): prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC). et de la mycoplasmosse causées par un microorganisme sensible à la doxycycline
Royaume-Uni	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	Karidox 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chicken and pigs	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d'hyclate de doxycycline) 100 mg / ml	Solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc	Orale (eau de boisson)	10 à 20 mg de doxycycline/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet (poules de chair): 7 jours Indications: Poulet (poulet de chair): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de la mycoplasmosse causées par un microorganisme sensible à la doxycycline.
Royaume-Uni	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona ESPAGNE	Soldoxin 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chicken and pigs	Hyclate de doxycycline	Doxycycline (sous forme d'hyclate de doxycycline) 100 mg / ml	Solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc	Orale (eau de boisson)	10 à 20 mg de doxycycline/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulet (poulet de chair): 7 jours Indications: Poulet (poulet de chair): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de la mycoplasmosse due à un microorganisme sensible à la doxycycline.

État membre/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dénomination commune internationale	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente/Indications
Royaume-Uni	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIQUE	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Hyclate de doxycycline	Hyclate de doxycycline 500 mg / g	Poudre pour solution orale	Poulet (poulet de chair) & Porc (porcs d'engraissement)	Orale (eau de boisson)	20 mg de doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: Poulets: 6 jours Indications: Poulet (poulets de chair): Prévention et traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) à Mycoplasma gallisepticum.
ROYAUME-UNI	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIQUE	Doxyveto 50 s plus	Hyclate de doxycycline	50 % en poids d'hyclate de doxycycline	Poudre pour administration orale	Poulets non producteurs d'œufs	Orale (eau de boisson)	25 mg de doxycycline (hyclate)/kg x 3 à 5 jours	Chair et abats: 6 jours Indications: Infections respiratoires à Mycoplasma spp., E. coli et Haemophilus paragallinarum. Entérites à Clostridium perfringens et Clostridium colinum

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LES ESPÈCES ANIMALES, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce animale	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée
Autriche	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, comprimé pour chien	Comprimé	0,625; 1,25 ou 2,5 mg de ramipril	Chien	Quotidienne, voie orale	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg si l'animal ne répond pas après 2 semaines de traitement
Belgique	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, comprimé pour chien	Comprimé	0,625; 1,25 ou 2,5 mg de ramipril	Chien	Quotidienne, voie orale	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg si l'animal ne répond pas après 2 semaines de traitement
Danemark	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, comprimé	Comprimé	0,625; 1,25 ou 2,5 mg de ramipril	Chien	Quotidienne, voie orale	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg si l'animal ne répond pas après 2 semaines de traitement
Allemagne	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, comprimé pour chien	Comprimé	0,625; 1,25 ou 2,5 mg de ramipril	Chien	Quotidienne, voie orale	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg si l'animal ne répond pas après 2 semaines de traitement
Grèce	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, comprimé pour chien	Comprimé	0,625; 1,25 ou 2,5 mg de ramipril	Chien	Quotidienne, voie orale	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg si l'animal ne répond pas après 2 semaines de traitement
Espagne	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, comprimé pour chien	Comprimé	0,625; 1,25 ou 2,5 mg de ramipril	Chien	Quotidienne, voie orale	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg si l'animal ne répond pas après 2 semaines de traitement
Finlande	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, comprimé pour chien	Comprimé	0,625; 1,25 ou 2,5 mg de ramipril	Chien	Quotidienne, voie orale	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg si l'animal ne répond pas après 2 semaines de traitement
Irlande	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, comprimé	Comprimé	0,625; 1,25 ou 2,5 mg de ramipril	Chien	Quotidienne, voie orale	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg si l'animal ne répond pas après 2 semaines de traitement

État membre / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce animale	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée
Luxembourg	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, comprimé pour chien	Comprimé	0,625; 1,25 ou 2,5 mg de ramipril	Chien	Quotidienne, voie orale	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg si l'animal ne répond pas après 2 semaines de traitement
Pays-Bas	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, comprimé pour chien	Comprimé	0,625; 1,25 ou 2,5 mg de ramipril	Chien	Quotidienne, voie orale	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg si l'animal ne répond pas après 2 semaines de traitement
Norvège	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, comprimé	Comprimé	0,625; 1,25 ou 2,5 mg de ramipril	Chien	Quotidienne, voie orale	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg si l'animal ne répond pas après 2 semaines de traitement
Portugal	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, comprimé pour chien	Comprimé	0,625; 1,25 ou 2,5 mg de ramipril	Chien	Quotidienne, voie orale	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg si l'animal ne répond pas après 2 semaines de traitement

## ANNEXE XVI

## LISTE DES NOMS DE FANTAISIE, FORMES PHARMACEUTIQUES, DOSAGES DU MEDICAMENT, VOIE D'ADMINISTRATION ET TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DANS LES ÉTATS MEMBRES (EU/EEA)

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Autriche	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Gélule	Voie orale
Autriche	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Autriche	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Gélule	Voie orale
Autriche	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Pays Bas	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Gélule	Voie orale
Autriche	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Pays Bas	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgique	Reductil 10 mg	10 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgique	Reductil 15 mg	15 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgique	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgique	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgique	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgique	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	Reductil	10 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	Reductil	15 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovénie	Sibutramin Sandoz	10 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovénie	Sibutramin Sandoz	15 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 République Tchèque	Lindaxa	10 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 République Tchèque	Lindaxa	15 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgarie	Meissa	10 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgarie	Meissa	15 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République Tchèque	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Allemagne	MERIDIA 10 MG	10 mg	Gélule	Voie orale
République Tchèque	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Allemagne	MERIDIA 15 MG	15 mg	Gélule	Voie orale
République Tchèque	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 République Tchèque	LINDAXA 10	10 mg	Gélule	Voie orale
République Tchèque	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 République Tchèque	LINDAXA 15	15 mg	Gélule	Voie orale
République Tchèque	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/lc 150 00 Prague 5 République Tchèque	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Gélule	Voie orale
République Tchèque	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/lc 150 00 Prague 5 République Tchèque	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Suède	Reductil	10 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Suède	Reductil	15 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Danemark	Sibutramin «1A Farma»	10 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Danemark	Sibutramin «1A Farma»	15 mg	Gélule	Voie orale



État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danemark	Sibutramin «Sandoz»	10 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danemark	Sibutramin «Sandoz»	15 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Danemark	Sibutramin «Teva»	10 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Danemark	Sibutramin «Teva»	15 mg	Gélule	Voie orale
Estonie	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	REDUCTIL	10mg	Gélule	Voie orale
Estonie	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	REDUCTIL	15mg	Gélule	Voie orale
Estonie	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovénie	SIBUTRIL	10mg	Gélule	Voie orale
Estonie	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovénie	SIBUTRIL	15mg	Gélule	Voie orale
Estonie	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 République Tchèque	LINDAXA 10	10mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 République Tchèque	LINDAXA 15	15mg	Gélule	Voie orale
Estonie	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Pays Bas	SIBUTRAMINE TEVA	10mg	Gélule	Voie orale
Estonie	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Pays Bas	SIBUTRAMINE TEVA	15mg	Gélule	Voie orale
Finlande	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Suède	Reductil	10 mg, 15 mg	Gélule	Voie orale
Finlande	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Danemark	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Gélule	Voie orale
Finlande	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Suède	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Gélule	Voie orale
France	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCE	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCE	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Allemagne	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Allemagne	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Allemagne	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Allemagne	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Gélule	Voie orale
Grèce	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grèce	Reductil	10 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grèce	Reductil	15 mg	Gélule	Voie orale
Grèce	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Pays Bas	Sibutramine/Teva	10mg	Gélule	Voie orale
Grèce	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Pays Bas	Sibutramine/Teva	15 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 République Tchèque	LINDAXA	10mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 République Tchèque	LINDAXA	15mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Hongrie	MINIMECTIL	10mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Hongrie	MINIMECTIL	15mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Hongrie	REDUCTIL	10mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Hongrie	REDUCTIL	15mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Suède	Reductil	10 mg	Gélule	Voie orale
Islande	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Suède	Reductil	15 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Pays Bas	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Pays Bas	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlande	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlande	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlande	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlande	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Gélule	Voie orale
Italie	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italie	REDUXATE	10 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italie	REDUXATE	15 mg	Gélule	Voie orale
Italie	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italie	ECTIVA	10 mg	Gélule	Voie orale
Italie	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italie	ECTIVA	15 mg	Gélule	Voie orale
Italie	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italie	REDUCTIL	10 mg	Gélule	Voie orale
Italie	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italie	REDUCTIL	15 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovénie	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovénie	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	Gélule	Voie orale
Lituanie	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	Reductil	10 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lituanie	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	Reductil	15 mg	Gélule	Voie orale
Lituanie	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy République Tchèque	Lindaxa	10 mg	Gélule	Voie orale
Lituanie	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy République Tchèque	Lindaxa	15 mg	Gélule	Voie orale
Lituanie	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovénie	Sibutril	10 mg	Gélule	Voie orale
Lituanie	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovénie	Sibutril	15 mg	Gélule	Voie orale
Lituanie	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Pays Bas	Sibutramine Teva	10 mg	Gélule	Voie orale
Lituanie	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Pays Bas	Sibutramine Teva	15 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B-1348 Ottignies L.L.N. Belgique	Reductil	10mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B-1348 Ottignies L.L.N. Belgique	Reductil	15mg	Gélule	Voie orale
Malte	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Royaume Uni	Reductil	10mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Malte	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Royaume Uni	Reductil	15mg	Gélule	Voie orale
Pays Bas	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Pays Bas	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Gélule	Voie orale
Pays Bas	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Pays Bas	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Gélule	Voie orale
Pays Bas	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Pays Bas	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Gélule	Voie orale
Pays Bas	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Pays Bas	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Gélule	Voie orale
Pays Bas	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Pays Bas	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Gélule	Voie orale
Pays Bas	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Pays Bas	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Gélule	Voie orale
Pays Bas	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Pays Bas	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Gélule	Voie orale
Pays Bas	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Pays Bas	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Gélule	Voie orale
Norvège	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Suède	REDUCTIL	10 mg	Gélule	Voie orale



État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Suède	REDUCTIL	15 mg	Gélule	Voie orale
Norvège	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norvège	REDUCTIL	10 mg	Gélule	Voie orale
Norvège	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norvège	REDUCTIL	15 mg	Gélule	Voie orale
Norvège	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danemark	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Gélule	Voie orale
Norvège	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danemark	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Pologne	Afibron	10 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Pologne	Afibron	15 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 République Tchèque	Lindaxa 10	10 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 République Tchèque	Lindaxa 15	15 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Pologne	Meridia 10	10 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Pologne	Meridia 15	15 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Autriche	Obesan	10 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Autriche	Obesan	15 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Allemagne	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Allemagne	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Pologne	Zelixa	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Pologne	Zelixa	15 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugal	Zelium	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugal	Zelium	15 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugal	Reductil	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugal	Reductil	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugal	Sibutramina Teva	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugal	Sibutramina Teva	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Solufarma	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Solufarma	15 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Farmoz	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Farmoz	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 -Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Egostar	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Egostar	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Blixie	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Blixie	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Atrolex	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Atrolex	15 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Argam	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Argam	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Orexinib	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Orexinib	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Snomas	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Snomas	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Arpedex	10 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Arpedex	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Ocram	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Ocram	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugal	Sibutramina Strami	10 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugal	Sibutramina Strami	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Fililex	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Fililex	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina West Pharma	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina West Pharma	15 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Sibutramina Generis	8,37 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Sibutramina Generis	12 556 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Sibutramina Sandoz	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Sibutramina Sandoz	15 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Allemagne	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Roumanie	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Roumanie	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Roumanie	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Roumanie	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Roumanie	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, cap- sule	10 mg	Gélule	Voie orale



État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Roumanie	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, République Tchèque	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy République Tchèque	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 République Tchèque	LINDAXA 10	10 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 République Tchèque	LINDAXA 15	15 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava République Slovaque	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava République Slovaque	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava République Slovaque	Reductil 10 mg	10 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava République Slovaque	Reductil 15 mg	15 mg	Gélule	Voie orale
Slovénie	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovénie	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovénie	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovénie	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Gélule	Voie orale
Slovénie	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovénie	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Gélule	Voie orale
Slovénie	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovénie	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Espagne	REDUCTIL	10mg	Gélule	Voie orale
Espagne	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Espagne	REDUCTIL	15 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Espagne	SIBUTRAMINA TEVA	10mg	Gélule	Voie orale
Espagne	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Espagne	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Espagne	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Espagne	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Suède	Reductil	10 mg	Gélule	Voie orale

État Membre EU/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Suède	Reductil	15 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danemark	Sibutramin Sandoz	10 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danemark	Sibutramin Sandoz	15 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Suède	Sibutramine Teva	10 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Suède	Sibutramine Teva	15 mg	Gélule	Voie orale
Royaume Uni	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Royaume Uni	Reductil 10mg	10mg	Gélule	Voie orale
Royaume Uni	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Royaume Uni	Reductil 15mg	15mg	Gélule	Voie orale
Royaume Uni	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Royaume Uni	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	10mg	Gélule	Voie orale
Royaume Uni	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Royaume Uni	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	15mg	Gélule	Voie orale

## ANNEXE XVII

## LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION ET LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

Etat membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage/ Dextropropoxyphène/ paracétamol/caféine	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Stargen Ltd Favierou 48 Athens 10438 Greece	Romidon	75mg/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire, Voie intra-veineuse
Grèce	Norma Hellas S.A. Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Zideron	75mg/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire, Voie intra-veineuse

## ANNEXE XVIII

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION ET LES TITULAIRES  
DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage / Dextropropoxyphène/ paracétamol/caféine	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Laboratories SMB s.a. 26-28 Rue de la Pastorale B-1080 Bruxelles Belgium	Algophene smb	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
Chypre	Remedica LTD PO Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Destirol	32,5 mg/325 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Interpak LTD PO Box 51166 3502 Lemesos Cyprus	Dologesic	32,5 mg/325 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Medochemie LTD Medochemie Building 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus	Medonol	32,5 mg/325 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Phadisco LTD PO Box 22173 1518 Lefkosia Cyprus	Distalgesic	32,5 mg/325 mg	Comprimé	Voie orale
France	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene Paracetamol almus	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene Paracetamol arrow	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene Paracetamol Biogalenique	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage / Dextropropoxyphène/ paracétamol/caféine	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
France	Sanofi- aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Di-antalvic	30 mg/400 mg	Suppositoire	Voie rectale
France	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Dextropropoxyphene Paracetamol biogaran	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Bouchara Recordati 68, rue Marjolin, BP 67 92302 Levallois-Perret Cedex France	Dioalgo	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Chemical Farma 3 quai Louis Blériot 75016 PARIS France	Dextroref	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Dci Pharma 180, rue Eugène Avinée 59120 Loos France	Dextropropoxyphene Paracetamol dci Pharma	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	EG Labo - Laboratoires EuroGenerics «Le Quintet» bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol eg	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême France	Dextropropoxyphene Paracetamol Expanpharm	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Substipharm 8 Rue Bellini 75116 Paris France	Dextropropoxyphene Paracetamol hexal	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Teva Santé Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris La Défense Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol ivax	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage / Dextropropoxyphène/ paracétamol/caféine	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
France	Labo Concept Pharm 26, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry Sur Seine France	Dextropropoxyphene Paracetamol isomed	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Qualimed 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene Paracetamol qualimed	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France	Dextropropoxyphene Paracetamol rpg	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Laboratoires Alter 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	Dextropropoxyphene Paracetamol alter	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Sanofi-aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Di-antalvic	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Laboratoires Therabel Lucien Pharma 19 Rue Alphonse de Neuville 75017 Paris France	Di dolko	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Leurquin Mediolanum 68-88, rue Louis Ampère 93330 Neuilly-sur-Marne France	Talvidol	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene Paracetamol Mylan	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Dextropropoxyphene Paracetamol Ratiopharm	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene Paracetamol G Gam	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage / Dextropropoxyphène/ paracétamol/caféine	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
France	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene Paracetamol Sandoz	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Teva Santé Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol Teva	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Sodephar 176, rue de l'Arbrisseau 59000 Lille France	Dextropropoxyphene Paracetamol Sodephar	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Actavis France Centre d'Affaires la Boursidière 92357 le Plessis-Robinson France	Dextropropoxyphene Paracetamol Actavis	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Actavis France Centre d'Affaires la Boursidière 92357 le Plessis-Robinson France	Dexap	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dialgirex	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene/Paracetamol Theraplix	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	Dextropropoxyphene Paracetamol Zydus	30 mg/400 mg	Gélule	Voie orale
France	Alter 3, avenue de la Baltique 91140 Villebon Sur Yvette France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Alter	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale



État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage / Dextropropoxyphène/ paracétamol/caféine	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
France	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Almus	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Arrow	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Offilink	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Plus Pharmacie 26, boulevard Paul Vaillant-Couturier 94200 Ivry-sur-Seine France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Isomed	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Biogaran	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Eg Labo - Laboratoires EUROGENERICS «Le Quintet» - bâtiment A 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Eg	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Ranbaxy Pharmacie Generiques 1115 Quai de Dion Bouton Immeuble Avant Seine 92816 Puteaux Cédex France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Rpg	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Mylan	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Mylan Pharma	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage / Dextropropoxyphène/ paracétamol/caféine	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
France	Qualimed (Lyon) 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphène/Paracétamol/ Cafeine Qualimed	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Laboratoire Ratiopharm 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry sur Seine France	Dextropropoxyphène/Paracétamol/ Cafeine Ratiopharm	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphène/Paracétamol/ Cafeine G Gam	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphène/Paracétamol/ Cafeine Sandoz	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	TEVA Santé Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Dextropropoxyphène/Paracétamol/ Cafeine Teva	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	Dextropropoxyphène/Paracétamol/ Cafeine Zydus	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Propofan	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
France	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphène/Paracétamol/ Cafeine Winthrop	27 mg/400 mg/30 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	S.M.B 26-28 rue de la Pastorale B-1080 Bruxelles Belgium	Algophene	30 mg/400 mg	Capsule	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage / Dextropropoxyphène/ paracétamol/caféine	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Malte	Medochemie LTD Medochemie Building 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus	Medonol	32,5 mg/325 mg	Comprimé	Voie orale
Malte	Phadisco Ltd 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2235 Latsia Cyprus	Distalgesic	32,5 mg/325 mg	Comprimé	Voie orale
Norvège	Actavis group hf Dalshraun 1 220 Hafnafjordur Iceland	Aporex	70 mg/400 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Ferraz Lynce S.A Rua Consiglieri Pedroso 123 Queluz de Baixo Apartado 1001 2731901 Barcarena Portugal	Algifene	25 mg/300 mg	Comprimé enrobé	Voie orale

Etat membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage / Dextropropoxyphène/ paracétamol/caféine	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Pfizer s-a. Boulevard de la Plaine 111050 Bruxelles Belgium	Depronol	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Danemark	Dansk Lægemiddelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin	65 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Dansk Lægemiddelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin	65 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Dansk Lægemiddelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin retard	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Danemark	NordMedica A/S, Bredgade 41, DK-1260 Copenhagen K Denmark	Doloxene	100 mg	Gélule	Voie orale
Finlande	Alternova A/S, Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Abalgin	65 mg	Gélule	Voie orale
Finlande	Alternova A/S, Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Abalgin retard	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
France	Sanofi Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Antalvic adultes	65mg	Comprimé	Voie orale
Grèce	Stargen Ltd Favierou 48 Athens 10439 Greece	Romidon	65 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg	PFIZER s-a. Boulevard de la Plaine 11 1050 Bruxelles Belgium	Depronol	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederlands	Depronol	150 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale

Etat membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage / Dextropropoxyphène/ paracétamol/caféine	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Parke Davis, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja; Alcobendas; 28108 Madrid España	Deprancol a.s.	150 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Suède	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Sweden	Doloxene	50 mg	Gélule	Voie orale
Suède	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Sweden	Doloxene	100 mg	Gélule	Voie orale
Suède	BioPhausia AB, Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sweden	Dexofen	50 mg	Comprimé	Voie orale
Suède	BioPhausia AB, Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sweden	Dexofen	100 mg	Comprimé	Voie orale

## ANNEXE XIX

## LISTE REPRENANT LES NOMS DE FANTAISIE, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LE DOSAGE DES MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION ET LES TITULAIRES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES (EEE)

Etat membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F- 92200 Neuilly-sur-Seine France	Lipophoral Tablets 150mg	150mg	Comprimé	Voie orale
France	Les laboratoires Servier 22 rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine France	Mediator	150 mg	Comprimé	Voie orale
France	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Benfluorex Mylan	150 mg	Comprimé	Voie orale
France	Qualimed 117 allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Benfluorex Qualimed	150 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F- 92200 Neuilly-sur-Seine France	Mediator	150mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Av. António Augusto de Aguiar 128, 1069-133 Lisboa Portugal	Mediator	150 mg	Comprimé enrobé	Voie orale



## Prix d'abonnement 2010 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 100 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + CD-ROM annuel	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	770 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, CD-ROM mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	400 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), CD-ROM, 2 éditions par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	300 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un CD-ROM multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le format CD-ROM sera remplacé par le format DVD dans le courant de l'année 2010.

## Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fr.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.**

**Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>**

