

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. szeptember 1-jétől 2008. szeptember 30-ig**

(A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(1)</sup> 34. cikke vagy a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2008/C 276/03)

**– A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.9.3.	Cozaar	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2008.9.8.
2008.9.3.	Cozaar Comp	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2008.9.8.
2008.9.9.	Arcoxia	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2008.9.11.
2008.9.9.	Etoricoxib	L. IV. melléklet	L. IV. melléklet	2008.9.11.
2008.9.11.	Activelle	L. V. melléklet	L. V. melléklet	2008.9.15.
2008.9.11.	Rapinyl	L. VI. melléklet	L. VI. melléklet	2008.9.15.
2008.9.15.	Remeron	L. VII. melléklet	L. VII. melléklet	2008.9.17.
2008.9.23.	Gemzar	L. VIII. melléklet	L. VIII. melléklet	2008.9.24.
2008.9.26.	Nátrium-szalicilát	L. IX. melléklet	L. IX. melléklet	2008.9.29.
2008.9.26.	Toltrazuril	L. X. melléklet	L. X. melléklet	2008.9.29.
2008.9.26.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2008.9.29.

**– A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.9.9.	Pulairmax	L. XI. melléklet	L. XI. melléklet	2008.9.11.

**– A nemzeti forgalomba hozatali engedély felfüggesztésének hatályon kívül helyezése**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.9.5.	Suramox 15 % LA — Stabox 15 % LA	L. XII. melléklet	L. XII. melléklet	2008.9.9.

<sup>(1)</sup> HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(2)</sup> HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

## I. MELLÉKLET

## A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEI, GYÓGYSZERFORMÁ(K), HATÁSERŐSSÉG(EK), AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI, KÉRVÉNYEZŐ(K), A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmtabletten	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmtabletten	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Belgium	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Dánia	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Franciaország	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Törésvonallal és bevonattal ellátott tableta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Lettország	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 MG	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás



Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 X 12,5 mg + 14 X 50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 100 mg” pilloli mikszija b'rita	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar 50 mg” pilloli mikszija b'rita	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Lengyelország	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova PT-2700-547 Amadora	Lortaan IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Cozaar, comprimate filmate, 50 mg	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdrage- rade tabletter	12,5 + 50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Izland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

II. MELLÉKLET

A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEI, GYÓGYSZERFORMÁ(K), HATÁSERŐSSÉG(EK), AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI, KÉRVÉNYEZŐ(K), A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium és hidroklorotiazid	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar Plus — Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Fortzaar-Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium és hidroklorotiazid	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ciprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp.	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp. 100 mg/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium és hidroklorotiazid	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O.Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/25 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 100 mg/25 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Hyzaar 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Fortzaar 100 mg/12,5 mg comprimé pelliculé	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharm Plus 50/12,5 mg Filmtabletten	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Fortzaar 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás



Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium és hidroklorotiazid	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	VARIPHARM ARZNEIMITTEL GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Fortzaar Varipharm 100/25 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Plus Forte 100/12,5 mg Filmtabletten	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Hyzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Merck Sharp & Dohme Hungary Ltd 50, Alkotás u. H-1123 Budapest	Hyzaar Forte 100/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 50 mg/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Cozaar' Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Hizaar 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium és hidroklorotiazid	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Forzaar 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losazid 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Hyzaar 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes street 13 LV-1013 Riga	Fortzaar 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Fortzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Hyzaar (Losartan/Hydrochlorothiazide)	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium és hidroklorotiazid	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Plus 50 mg/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 50/12,5 mg pilloli mikszija b'rita	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/25 mg pilloli mikszija b'rita	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	“Cozaar Comp” 100/12,5 mg pilloli mikszija b'rita	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Plus 100/12,5	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Fortzaar 100/25	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium és hidroklorotiazid	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Hollandia	Merck Sharp & Dohme Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Hyzaar 50/12,5	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Hyzaar Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Heptafarma- Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Siaara	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium és hidroklorotiazid	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan Plus	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Frosst Portuguesa Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinte da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo P-2780-730 Paço d'Arcos	Losartan + Hidroklorotiazida Frosst	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Hyzaar® 50 mg/12,5 mg comprimate filmate	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, Etaj 3 Sector 1, București România	Fortzaar® 100/25 mg comprimate filmate	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Hyzaar	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium és hidroklorotiazid	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Szlovénia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar Plus	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Merck Sharp and Dohme de España, S. A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Fortzaar	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg film-dragee-tabletter	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg film-dragee-tabletter	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg film-dragee-tabletter	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 50/12,5 mg film-coated tablets	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100/25 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név Lozartán-kálium és hidroklorotiazid	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Egyesült Királyság	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar-Comp 100 mg/12,5 mg film-coated tablets	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 50/12,5 mg	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar-Comp 100/12,5 mg	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	50 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp	100 mg losartan potassium — 12,5 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	MSD BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Cozaar Comp Forte	100 mg losartan potassium — 25 mg hydrochlorothiazide	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás



Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

## IV. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
		Auxib	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Merck Sharp and Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Brussels	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
		Ranaxox	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, section B1 & B2 1st fl. BG-1407 Sofia	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Merck Sharp & Dohme BV. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN, Haarlem Postbox 581 Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
		Turox	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Merck Sharp Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 8	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	VIANEX S.A. Tatoiou Street, GR-14671 Nea Erythrea	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás utca 50 H-1123 Budapest	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Merck Sharp & Dohme Regulatory Affairs Iceland Smedeland 8 DK-2600 Glostrup	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Merck Sharp and Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9B4 United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Istituto Gentili S.p.A. Via Benedetto Croce 37 I-56125 Pisa	Algix	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Neopharmed S.p.A. Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Recoxib	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Addenda Pharma S.r.l Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Tauxib	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Skanstes 13 LV-1013 Riga	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	UAB, Merck Sharp & Dohme Lenktoji str. 27/Kestucio str. 59 LT-08124 Vilnius	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussee de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
		Ranaxox	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Merck, Sharp & Dohme Ltd Hertfordshire Road Hoddesdon Hertsfordshire EN11 9BU United Kindgdom	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waanderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
		Auxib	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratórios Bial — Portela & C <sup>a</sup> , S.A. PRT Av. da Siderurgia Nacional S. Mamede do Coronado Portugal	Exxiv	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Farmacox — Companhia Farmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda. PRT Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo Paço d'Arcos Portugal	Turox	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A Corp C1, etaj 3, sector 1 RO-013681 Bucharest	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Abello, S.A. Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Exxiv	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
		Turox	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Arcoxia	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
		Auxib 90	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
		Exxiv 90	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
		Turox 90	90 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

## V. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-HATÁSERŐSSÉG(EK),  
ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐK/FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A  
TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria		Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 A-1010 Wien	Noviana 0,5 mg/0,1 mg Film-tabletten	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Belgium		Novo Nordisk Pharma N.V Boulevard International 55/6, B-1070 Brussel	Activelle minor comprimés pelliculés	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Eviana филмирани таблетки	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana potahované tablety	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low filmovertrukne tabletter	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Észtország		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Finnország		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg tabl.	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		Novo Nordisk Pharmaceutique S.A.S 30, rue De Valmy F-92936 Paris La Défense Cedex	Activelle 0,5 mg/0,1 mg, comprimé pelliculé	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Kereskedelmi) név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmtabletta	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle low 0,5 mg/0,1 mg tablets filmhúðaðar töflur	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle Tablets	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/0,1 mg compresse film-rivestite	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg apvalkotās tabletes	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg		Novo Nordisk Pharma N.V Riverside Business Park Boulevard International B-1070 Brussels	Activelle comprimés pelliculés	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Novo Nordisk Farma B.V. Flemingweg 18 2408 AV Alphen a/d Rijn Nederland	Activelle filmomhulde tabletten	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana 0,5 mg/0,1 mg tablett filmdrasjert	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		Novo Nordisk, A/S DNK Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás



Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Kereskedelmi) név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana comprimata filmate	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Noviana filmsko obložene tablete	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország		Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Activelle 0,5 mg/ 0,1 mg comprimidos recubiertos de película	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd		Activelle	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Novo Nordisk Pharma Ltd Broadfield Park Brighton Road RH11 9RT Crawley West Sussex United Kingdom	Noviana film-coated tablets	0,5 mg ösztradiol (hemihidrát formájában) + 0,1 mg noretiszteron-acetát	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

## VI. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Belgium		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Ciprus		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (*)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Cseh Köztársaság		ProStrakan Ltd, Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Dánia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Finnország		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (!)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Franciaország		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Németország		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Görögország		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Magyarország		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Írország		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Olaszország		ProStrakan Ltd Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (!)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Lettország		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Litvánia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás
Luxemburg		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tablettá	Nyelvalatti alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tableta	Nyelvalatti alkalmazás
Lengyelország		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tableta	Nyelvalatti alkalmazás
Portugália		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tableta	Nyelvalatti alkalmazás
Szlovákia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tableta	Nyelvalatti alkalmazás
Szlovénia		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tableta	Nyelvalatti alkalmazás
Spanyolország		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl (1)	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tableta	Nyelvalatti alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom		Abstral	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tableta	Nyelvalatti alkalmazás
Egyesült Királyság		ProStrakan Ltd Galabank Business Park Galashiels TD1 1QH United Kingdom	Rapinyl	50 µg 100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg	Nyelvalatti tableta	Nyelvalatti alkalmazás

(1) Név jóváhagyása függőben.

## VII. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	INN (nemzetközi szabadnév)	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Hatóanyagtar-talom (koncentráció)
Ausztria	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	15 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	30 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelz-tabletten	45 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
Belgium	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 5349AB Oss Nederland  Delegation of power: Organon België n.v. Terhulpesteenweg, 166 B-1170 Brussels	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
Ciprus	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue 2235 Latsia, Nicosia Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	INN (nemzetközi szabadnév)	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Hatóanyagtar-talom (koncentráció)
Cseh Köztársaság	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Dánia	IMI Pharma A/S Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
Észtország	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	



Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	INN (nemzetközi szabadnév)	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Hatóanyagtar-talom (koncentráció)	
Finnország	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml	
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 FI-00240 Helsinki	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
	Franciaország	Organon S.A. Immeuble Optima 10, rue Godefroy F-92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
			Mirtazapine	Norset	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Mirtazapine			Norset	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
Mirtazapine			Norset	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
Mirtazapine			Norset	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
Mirtazapine			Norset	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml	

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	INN (nemzetközi szabadnév)	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Hatóanyagtar-talom (koncentráció)
Németország	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 D-85764 Oberschleißheim	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Görögország	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko GR-167 77 Athens	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	INN (nemzetközi szabadnév)	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Hatóanyagtar-talom (koncentráció)
Magyarország	N.V. Organon, Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Szájban diszpergá-lódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Szájban diszpergá-lódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Ízland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Szájban diszpergá-lódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Szájban diszpergá-lódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Szájban diszpergá-lódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
Írország	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
	Organon (Ireland) Limited PO Box 2857 Drynam Road Swords, Co. Dublin Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper-sible tablets	15 mg	Szájban diszpergá-lódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper-sible tablets	30 mg	Szájban diszpergá-lódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodisper-sible tablets	45 mg	Szájban diszpergá-lódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	INN (nemzetközi szabadnév)	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Hatóanyagtar-talom (koncentráció)
Olaszország	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Lettország	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Litvánia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	INN (nemzetközi szabadnév)	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Hatóanyagtar-talom (koncentráció)
Luxemburg	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6 5349AB Oss Nederland  Delegation of power: Organon België n.v. Terhulpesteenweg, 166 B-1170 Brussels	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
Hollandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	INN (nemzetközi szabadnév)	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Hatóanyagtar-talom (koncentráció)
Norvégia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
Lengyelország	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Portugália	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º P-1070-159 Lisboa	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Mirtazapine		Mirtazon	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra		

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	INN (nemzetközi szabadnév)	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Hatóanyagtar-talom (koncentráció)
Románia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazásra	
Szlovákia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazásra	
Spanyolország	Organon Española, S.A. Ctra. De Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam E-08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona	Mirtazapine	Rexer	15 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Szájban diszpergálódó tableta	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	INN (nemzetközi szabadnév)	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Hatóanyagtar-talom (koncentráció)
Svédország	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Egyesült Királyság	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg tablets	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30 mg tablets	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45 mg tablets	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15 mg/ml oral solution	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15 mg orodispersible tablet	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30 mg orodispersible tablet	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablet	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	



## VIII. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 200 mg — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Eli Lilly Ges.m.b.H Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Gemzar 1 g — Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Belgium	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 1000	1 000 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Belgium	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de L'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Gemzar 200	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Cseh Köztársaság	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Cseh Köztársaság	Eli Lilly ČR, s. r. o Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ciprus	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Ciprus	PHADISCO LTD 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2234 Latsia	Gemzar	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Dánia	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Dánia	Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby	Gemzar	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Észtország	Eli Lilly Holdings Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Észtország	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Finnország	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Finnország	Oy Eli Lilly Finland Ab Rajatorpantie 41 C PL 16 FI-01641 Vantaa	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion	1 000 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Franciaország	LILLY France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Gemzar 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Gemzar 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Görögország	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГKEMZAP	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Görögország	FARMASERVE LILLY S.A.Cl 15 Km National Road Athens-Lamia GR-14564 Athens	ГKEMZAP	1 000 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 1 g powder for injection	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Eli Lilly Nederland BV PO Box 379 3990 GD Houten Nederland	Gemzar 200 mg powder for injection	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Írország	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Írország	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1 g powder for solution for infusion	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Izland	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Izland	Eli Lilly Denmark Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby	Gemzar	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino, Florence	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion and intravesical instillation	200 mg	Por oldatos infúzióhoz és intravesicalis alkalmazáshoz	Intravénás alkalmazás és intravesicalis alkalmazás
Olaszország	Eli Lilly Italia S.P.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino, Florence	Gemzar 1 g powder for solution for infusion and intravesical instillation	1 g	Por oldatos infúzióhoz és intravesicalis alkalmazáshoz	Intravénás alkalmazás és intravesicalis alkalmazás
Lettország	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 g	Por oldatos infúzióhoz intravesicalis alkalmazás	Intravénás alkalmazás
Lettország	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Eli Lilly Holdings Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG 216XA5 United Kingdom	Gemzar	1 000 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Luxemburg	Eli Lilly Benelux s.a. Rue de l'Etuve, 52 B-1000 Bruxelles	Gemzar	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Málta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Málta	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Eli Lilly Netherlands BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Gemzar	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Eli Lilly Norge AS Postboks 6090 Etterstad N-0601 Oslo	Gemzar	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Lengyelország	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Portugália	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Portugália	Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 Arquiparque-Miraflores P-1499-016 Algés	Gemzar	1 000 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Románia	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 1 g	1 000 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Románia	Lilly France S.A.S. 2, rue du Colonel Lilly F-67642 Fegersheim	Gemzar 200 mg	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 1 g	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	Eli Lilly ČR, s. r. o. Pobřežní 1A CZ-186 00 Praha 8	Gemzar 200 mg	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Dunajska cesta 156 SLO-1000 Ljubljana	Gemzar 1 g prašek za raztopino za infundiranje	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 1 g powder for solution for injection	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas, Madrid	Gemzar 200 mg powder for solution for injection	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Svédország	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Svédország	Eli Lilly Sweden AB Box 721 S-169 27 Solna	Gemzar	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion	200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Eli Lilly and Company Limited Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Gemzar 1g powder for solution for infusion	1 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

## IX. MELLÉKLET

## MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA/KÉRELMEZŐ

Tagállam/forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereősség/hatóanyag (INN)	Állatfaj
Ausztria (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Por belsőleges oldathoz	Nátrium-szalicilát	Sertés
Hollandia (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100 %-os por belsőleges oldathoz	Por belsőleges oldathoz	Nátrium-szalicilát	Borjak és sertés
Hollandia (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80 % WSP	Por belsőleges oldathoz	Nátrium-szalicilát	Borjak és sertés
A 33. cikk alapján benyújtott betervezés szerinti decentralizált eljárás (2008. április 17-i bizottsági határozat)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 %, por belsőleges oldathoz borjak és malacok számára	Por belsőleges oldathoz		Borjak és sertés



## X. MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEI, GYÓGYSZERFORMÁI, HATÁSERŐSSÉGE, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	A termék törzskönyvezett neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja Cég neve és címe	Állatfaj	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Javallatok
Ausztria	Baycox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Csirke és pulyka	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Belgium	Baycox 2,5 % orale oplossing	Bayer SA-NV Health Care Animal Health Louizalaan 143, Avenue Louise B-1050 Brussel	Csirke és pulyka	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Bulgária	Baycox 2,5 % solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Csirke és pulyka	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Bulgária	Cevazuril oral solution	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Brojlercsirkék, tenyészcirkék, jércék és pulykák	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis megelőzése és kezelése
Ciprus	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Brojlercsirkék és pulykák	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Cseh Köztársaság	Baycox 2,5 % sol. ad us. vet.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Csirke és pulyka	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Franciaország	Baycox 2,5 %	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux	Csirke: brojlercsirkék, jércék és tenyészcirkék	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis megelőzése és kezelése
Franciaország	CEVAZURIL	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Csirke: brojlercsirkék, jércék és tenyészcirkék	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis megelőzése és kezelése

Tagállam	A termék törzskönyvezett neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja Cég neve és címe	Állatfaj	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Javallatok
Németország	Baycox 2,5 %	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Csirke és pulyka	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Görögország	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Brojlercsirkék és pulykák	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Magyarország	Baycox 2,5 % solution A.U.V.	Bayer Hungaria Kft.Co. Ltd. Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Csirke és pulyka	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Írország	Baycox 2,5 % Solution	Bayer Ltd Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Csirke	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése és az ellene való védekezés
Olaszország	Baycox soluzione 2,5 %	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milano	Csirke és pulyka	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Olaszország	Cevazuril (1)	CEVA VETEM S.p.A. Via Colleoni 15 Agrate Brianza Italia	Csirke és pulyka	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Lengyelország	Baycox 2,5 %	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Brojlercsirkék, tenyészcirkék, pulykák és galambok	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Csirke és pulyka: coccidiosis kezelése Galamb: Coccidiosis kezelése és megelőzése
Portugália	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Portugal S.A Rua Da Quinta do Pinheiro, Nº 5 P-2794-003 Carnaxide	Csirke és pulyka	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Románia	Cevazuril	Ceva Santé Animale La Balastrière F-33501 Libourne Cedex	Brojlercsirkék, tenyészcirkék, jércék és pulykák	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése

Tagállam	A termék törzskönyvezett neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja Cég neve és címe	Állatfaj	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Javallatok
Szlovákia	Baycox 2,5 % sol. a.u.v.	Bayer s. r. o. Litvínovská 609/3 CZ-190 21 Praha 9	Csirke és pulyka	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Szlovénia	Baycox 2,5 % w/v oral solution	Bayer d.o.o. Bravničarjeva ulica 13 SLO-1000 Ljubljana	Csirke és pulyka	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Hollandia	Baycox 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Csirke és pulyka	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Hollandia	Baycox oplossing 2,5 %	Bayer BV HealthCare Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Csirke és pulyka	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése
Egyesült Királyság	Baycox 2,5 % oral solution	Bayer Plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Brojlercsirkék és brojler tenyészcirkék	Belsőleges oldat	25 mg/ml	Coccidiosis kezelése

(<sup>1</sup>) A forgalomba hozatali engedélyt 2007. június 12-én felfüggesztették.

XI. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZEREKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK,  
KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Belgium		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalatiepoeder	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg inhalatiepoeder	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg inhalatiepoeder	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Ciprus		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Σκόνη για εισπνοή	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg Σκόνη για εισπνοή	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg Σκόνη για εισπνοή	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Cseh Köztársaság		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg Prášek k inhalaci	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulmax 200 µg Prášek k inhalaci	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulmax 400 µg Prášek k inhalaci	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Dánia	IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Pulairmax	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Észtország		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Finnország		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalatiojauhe	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg inhalatiojauhe	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg inhalatiojauhe	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Németország		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Görögország		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Κόνις για εισπνοή	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg Κόνις για εισπνοή	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg Κόνις για εισπνοή	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Írország		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Inhalation Powder	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg Inhalation Powder	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg Inhalation Powder	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Olaszország		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 polvere per inalazione	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 mcg polvere per inalazione	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 mcg polvere per inalazione	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Lettország		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Litvánia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg poudre pour inhalation	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg poudre pour inhalation	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg poudre pour inhalation	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Málta		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg Trab li jittiehed bin-nifs	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg Trab li jittiehed bin-nifs	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg Trab li jittiehed bin-nifs	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Hollandia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mg, inhalatiepoeder	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulmax 200 mg, inhalatiepoeder	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulmax 400 mg, inhalatiepoeder	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Norvégia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulairmax 100 µg inhalasjonspulver	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax 200 µg inhalasjonspulver	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax 400 µg inhalasjonspulver	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Lengyelország		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 µg proszek do inhalacji	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulmax 200 µg proszek do inhalacji	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulmax 400 µg proszek do inhalacji	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Portugália	Teva Pharma — Produtos Farmaceuticos, Lda. Lagoas Park Edificio 1, Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo		Pulmax, 100 µg pó para inalação	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulmax, 200 µg pó para inalação	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulmax, 400 µg pó para inalação	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Szlovákia		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pulmax 100 mcg Inhalačný prášok	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulmax 200 mcg Inhalačný prášok	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulmax 400 mcg Inhalačný prášok	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Spanyolország		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Budesonida TEVA 100 microgramos polvo para inhalación EFG	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Budesonida TEVA 200 microgramos polvo para inhalación EFG	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Budesonida TEVA 400 microgramos polvo para inhalación EFG	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm
Svédország		IVAX Pharmaceuticals UK Ltd IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ Royaume-Uni	Pulairmax	100 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	100 mikrogramm
			Pulairmax	200 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	200 mikrogramm
			Pulairmax	400 µg	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazás	400 mikrogramm



## XII. MELLÉKLET

**MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁS GYAKORISÁGA ÉS MÓDJAI, AJÁNLOTT ADAGOK, VISSZATARTÁSI IDŐSZAKOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI AZ EZEN BETERJESZTÉS ÁLTAL ÉRINTETT TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezéségszégügyi várakozási idő (hús és tej)
Cseh Köztársaság	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Szuszenziós injekció	150 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Két intramuscularis injekció 48 órás időközönként	15 mg amoxicillin/tt kg (1 ml/10 kg mennyiséggel egyenértékű)	Hús és egyéb ehető szövetek Szarvasmarha: 58 nap Sertés: 35 nap Tej: 2,5 nap
Spanyolország <sup>(1)</sup>	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Szuszenziós injekció	150 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Két intramuscularis injekció 48 órás időközönként	15 mg amoxicillin/tt kg (1 ml/10 kg mennyiséggel egyenértékű)	Hús és egyéb ehető szövetek Szarvasmarha: 58 nap Sertés: 35 nap Tej: 2,5 nap
Olaszország	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Szuszenziós injekció	150 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Két intramuscularis injekció 48 órás időközönként	15 mg amoxicillin/tt kg (1 ml/10 kg mennyiséggel egyenértékű)	Hús és egyéb ehető szövetek Szarvasmarha: 58 nap Sertés: 35 nap Tej: 2,5 nap
Franciaország <sup>(2)</sup>	Virbac S.A. 1ère Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Szuszenziós injekció	150 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Két intramuscularis injekció 48 órás időközönként	15 mg amoxicillin/tt kg (1 ml/10 kg mennyiséggel egyenértékű)	Hús és egyéb ehető szövetek Szarvasmarha: 58 nap Sertés: 35 nap Tej: 2,5 nap

<sup>(1)</sup> Forgalomba hozatal nem engedélyezett.

<sup>(2)</sup> Kölcsönös Elismerési Eljárás Referencia Tagállama.