

# Uradni list

## Evropske unije

C 288



Slovenska izdaja

### Informacije in objave

Zvezek 52

27. november 2009

<u>Obvestilo št.</u>	<u>Vsebina</u>	<u>Stran</u>
	IV <i>Informacije</i>	
	INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE	
	<b>Komisija</b>	
2009/C 288/01	Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2009 do 31. oktobra 2009 ( <i>Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta</i> ) .....	1
2009/C 288/02	Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2009 do 31. oktobra 2009 ( <i>Odločbe, sprejete na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta oziroma člena 38 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta</i> ) .....	11

**SL**

 Cena:  
7 EUR



IV  
(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

**Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2009 do 31. oktobra 2009**

(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>)  
(2009/C 288/01)

— **Izdaja dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004): Odobrena**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	Oznaka ATC (anatomsko terapevtsko kemijska oznaka)	Datum obvestila
1.10.2009	Onglyza	saksagliptina	Bristol Myers Squibb/Astra-Zeneca EEIG, Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-010	Filmsko obložene tablete	A10BH03	5.10.2009
1.10.2009	Cimzia	certolizumab pegol	UCB Pharma SA., Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/09/544/001-002	raztopina za injiciranje-subkutana uporaba	L04AB05	6.10.2009
1.10.2009	Simponi	golimumaba	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546/001-004	raztopina za injiciranje v napolnjenem peresniku	L04AB06	6.10.2009

<sup>(1)</sup> UL L 136, 30.4.2004, str 1.

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	Oznaka ATC (anatomsko terapevtsko kemijska oznaka)	Datum obvestila
5.10.2009	ChondroCelect	Karakterizirane viabilne avto-logne hrustančne celice, ekspandirane ex vivo, ki izražajo specifične markerske proteine	TiGenix NV, Romeinse straat 12/2, B-3001 LEUVEN, Belgijë	EU/1/09/563/001	Celična suspenzija za implantacijo	se ne uporablja	7.10.2009
14.10.2009	Enyglid	repaglinid	KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/580/001-018	Tablete	A10B X02	16.10.2009
15.10.2009	Resolor	prukaloprid	Movetis NV, Veedijk 58, B-2300 Turnhout, Belgijë	EU/1/09/581/001-002	Filmsko obložene tablete	A03AE04	19.10.2009
15.10.2009	Imprida HCT	amlodipinijev besilat / valsartan / hidroklorotiazid	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/570/001-060	filmsko obložena tableta	C09DX01	19.10.2009
16.10.2009	Clopidogrel MYLAN Pharma	klopidogrel	Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/09/568/001-018	Filmsko obložena tableta	B01AC-04	20.10.2009
16.10.2009	PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER	Cepivo proti pandemični gripi (celoten viron H5N1, razmnožen v celicah Vero, inaktiviran)	Baxter AG, Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/09/571/001	suspenzija za injiciranje	J07BB01	20.10.2009
16.10.2009	Exforge HCT	amlodipinijev besilat / valsartan / hidroklorotiazid	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569/001-060	filmsko obložena tableta	C09DX01	20.10.2009
16.10.2009	ALENDRONATE SODIUM AND COLECALCIFEROL, MSD	alendronska kislina / holekalciferol	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-009	Tableta	M05BB03	20.10.2009
19.10.2009	Pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) Glaxo-SmithKline Biologicals	Prečiščena antigenska frakcija inaktiviranih delcev virionov A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1)	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578/001	suspenzija in emulzija za emulzijo za injiciranje	J07BB02	21.10.2009
19.10.2009	Foclivia	Površinski antigeni seva virusa influence A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, 1 - Siena, Italia	EU/1/09/577/001-004	Suspenzija za injiciranje	J07BB02	21.10.2009

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	Oznaka ATC (anatomsko terapevtsko kemijska oznaka)	Datum obvestila
23.10.2009	Lamivudine Teva	lamivudina	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/566/001-005	filmsko obložene tablete	J05AF05	27.10.2009
23.10.2009	Biopoin	epoetin theta	CT Arzneimittel GmbH, Lengeder Straße 42a, D-13407 Berlin, Deutschland	EU/1/09/565/001-028	Raztopina za injiciranje	B03XA01	27.10.2009
23.10.2009	ARCALYST	Rilonacept	Regeneron UK Limited, 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	EU/1/09/582/001	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	L04AC04	27.10.2009
23.10.2009	ILARIS	kanakinumab	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564/001-002	prašek za raztopino za injiciranje	L04AC08	27.10.2009
29.10.2009	Eporatio	epoetin theta	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573/001-028	Raztopina za injiciranje	B03XA01	2.11.2009
30.10.2009	Irbesartan Teva	irbesartan	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/576/001-039	Filmsko obložena tableta	C09C A04	4.11.2009

## — Sprememba dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004): Odobrena

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
1.10.2009	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG., Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411/021-026	5.10.2009
1.10.2009	Mixtard	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231/001-037	5.10.2009
1.10.2009	Protaphane	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234/001-017	5.10.2009
1.10.2009	Insulatard	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233/001-017	5.10.2009
1.10.2009	Actrapid	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230/001-017	5.10.2009
1.10.2009	Actraphane	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229/001-037	6.10.2009
1.10.2009	Binocrit	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl 6250, Österreich	EU/1/07/410/021-026	5.10.2009
2.10.2009	Tasmar	Meda AB, Pipers väg 2A, Solna 170 09, Sverige	EU/1/97/044/001-008	6.10.2009
6.10.2009	CELVAPAN	Baxter AG, Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	8.10.2009
7.10.2009	Agenerase	Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	9.10.2009
7.10.2009	IntronA	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/031-039	9.10.2009
8.10.2009	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/013-027	12.10.2009
8.10.2009	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/013-027	12.10.2009
8.10.2009	Nplate	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497/001-004	12.10.2009

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
8.10.2009	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited, One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392/001-002	12.10.2009
13.10.2009	NovoMix	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-022	15.10.2009
13.10.2009	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited, 57 High Street, Odiham, Hampshire RG29 1LF, United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	15.10.2009
13.10.2009	CellCept	Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	15.10.2009
13.10.2009	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG, D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/214/001-015	15.10.2009
14.10.2009	alli	Glaxo Group Limited, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/401/001-006	16.10.2009
14.10.2009	Onsenal	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	16.10.2009
14.10.2009	PritorPlus	Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	16.10.2009
14.10.2009	Ammonaps	Swedish Orphan International AB, Drottninggatan 98, 111 60 Stockholm, Sverige	EU/1/99/120/001-004	19.10.2009
15.10.2009	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342/001	19.10.2009
16.10.2009	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-004	20.10.2009
16.10.2009	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315/001-002	20.10.2009
16.10.2009	KOGENATE Bayer	Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/001-011	20.10.2009
19.10.2009	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited, Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/443/001	21.10.2009
19.10.2009	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/527/001-016	21.10.2009

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
19.10.2009	Revimid	Celgene Europe Limited, Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	21.10.2009
19.10.2009	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/453/002	21.10.2009
19.10.2009	Wilzin	Orphan Europe S.a.r.l., Immeuble Le Wilson, 70 Avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/04/286/001-002	21.10.2009
19.10.2009	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/427/001-057	21.10.2009
20.10.2009	Vidaza	Celgene Europe Ltd, Riverside House, Riverside Walk, Windsor, SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/488/001	22.10.2009
21.10.2009	Xarelto	Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472/001-008	23.10.2009
21.10.2009	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169/004-006	23.10.2009
21.10.2009	Filgrastim Hexal	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496/001-008	26.10.2009
21.10.2009	Zarzio	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495/001-008	23.10.2009
23.10.2009	Rebif	Merck Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063/001-010	27.10.2009
23.10.2009	Prezista	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/06/380/001-005	27.10.2009
23.10.2009	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	27.10.2009
23.10.2009	Norvir	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	27.10.2009



Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
23.10.2009	PEGASYS	Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	27.10.2009
23.10.2009	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	27.10.2009
23.10.2009	Procoralan	Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/05/316/001-014	27.10.2009
23.10.2009	Teslascan	GE Healthcare AS, Nyco- veien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen, N-0401 OSLO, Norway	EU/1/97/040/001-002	27.10.2009
23.10.2009	Vistide	Gilead Sciences Interna- tional Limited, Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037/001	27.10.2009
23.10.2009	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/06/348/001-002	27.10.2009
23.10.2009	Tamiflu	Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	27.10.2009
23.10.2009	Corlantor	Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/05/317/001-014	27.10.2009
23.10.2009	Neulasta	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-004	27.10.2009
23.10.2009	Ellaone	Laboratoire HRA Pharma, 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/09/522/001	27.10.2009
28.10.2009	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	30.10.2009
28.10.2009	TESAVEL	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	30.10.2009
28.10.2009	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deut- schland	EU/1/08/442/001-008	2.11.2009

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
28.10.2009	Aranesp	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-099	30.10.2009
28.10.2009	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009/001-009	30.10.2009
28.10.2009	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	30.10.2009
28.10.2009	Yondelis	Pharma Mar, S.A., Avda. de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo (Madrid), España	EU/1/07/417/001-002	30.10.2009
28.10.2009	Myozyme	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333/001-003	2.11.2009
28.10.2009	SUTENT	Pfizer Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	30.10.2009
28.10.2009	Integrilin	Glaxo Group Ltd, Green- ford, Middlesex, UB6 ONN, United Kingdom	EU/1/99/109/001-002	30.10.2009
28.10.2009	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd., Hunte- rcombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	30.10.2009
28.10.2009	RoActemra	Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	30.10.2009
28.10.2009	Beromun	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deut- schland	EU/1/99/097/001	2.11.2009
28.10.2009	Epivir	Glaxo Group Ltd., Green- ford Road, Greenford, Middlesex UB6 ONN, United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	30.10.2009
28.10.2009	IXIARO	Intercell AG, Campus Vienna Biocenter 3 A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501/001-002	30.10.2009
28.10.2009	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457/001-016	30.10.2009

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
28.10.2009	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455/001-016	30.10.2009
28.10.2009	Noxafil	SP Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/05/320/001	30.10.2009
28.10.2009	Velcade	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	30.10.2009
28.10.2009	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	30.10.2009
28.10.2009	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456/001-016	30.10.2009
29.10.2009	Sebivo	Novartis Europharm Limited, Wimplehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/388/001-003	2.11.2009
29.10.2009	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/364/001-009	2.11.2009
29.10.2009	Remicade	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	2.11.2009
29.10.2009	INOmax	INO Therapeutics AB, SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194/001-002	3.11.2009
30.10.2009	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	4.11.2009
30.10.2009	Zalasta	KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415/001-056	4.11.2009
30.10.2009	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/368/001-168	4.11.2009

— **Preklic ukinitve dovoljenja za promet (člen 20 Uredbe (ES) št. 726/2004)**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
8.10.2009	Optison	GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen, N-0401 OSLO, Norway	EU/1/98/065/001-002	12.10.2009

— **Sprememba dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004): Odobrena**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
1.10.2009	Oxyglobin	Biopure Netherlands B.V., Parnassustoren, Locatellikade 1, NL - 1076 AZ Amsterdam, Nederland	EU/2/99/015/001-002	5.10.2009
1.10.2009	Stronghold	Pfizer Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/99/014/001-012	5.10.2009
6.10.2009	Nobilis Influenza H5N2	Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/06/061/001-004	8.10.2009
8.10.2009	Naxcel	Pfizer Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/05/053/003	12.10.2009
8.10.2009	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Loughrea, Co. Galway, IRELAND	EU/2/07/078/005-008	12.10.2009
8.10.2009	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070/004	12.10.2009
21.10.2009	Suprelorin	VIRBAC S.A., 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/07/072/001-002	23.10.2009
30.10.2009	Easotic	VIRBAC S.A., 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/08/085/001	4.11.2009

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih odločb zdravil, se lahko obrne na naslov:

The European Medicines Agency  
7, Westferry Circus, Canary Wharf  
London E14 4HB  
UNITED KINGDOM

**Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2009 do 31. oktobra 2009**

(Odločbe, sprejete na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> oziroma člena 38 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>)

(2009/C 288/02)

**- Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik(i) dovoljenja za promet	Zadevne države članice	Datum obvestila
1.10.2009	Simponi	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	Ta odločba je naslovljena na države članice	5.10.2009
1.10.2009	Ivermectin	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	5.10.2009
1.10.2009	Topamax	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	5.10.2009
1.10.2009	Cimzia	UCB Pharma SA., Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Resea- rchdreef, 60, Brussel 1070, België	Ta odločba je naslovljena na države članice	5.10.2009
2.10.2009	Avalox	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	6.10.2009
2.10.2009	Octegra	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	6.10.2009
5.10.2009	ChondroCelect	TiGenix NV, Romeinse straat 12/2, B-3001 LEUVEN, België	Ta odločba je naslovljena na države članice	6.10.2009
6.10.2009	Fentrix	Glej Prilogo V	Glej Prilogo V	7.10.2009
15.10.2009	Meronem	Glej Prilogo VI	Glej Prilogo VI	19.10.2009
15.10.2009	Pulmotil AC	Glej Prilogo VII	Glej Prilogo VII	19.10.2009
15.10.2009	Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix	Glej Prilogo VIII	Glej Prilogo VIII	19.10.2009
16.10.2009	Nimesulide	Glej Prilogo IX	Glej Prilogo IX	19.10.2009
19.10.2009	Augmentin	Glej Prilogo X	Glej Prilogo X	21.10.2009
23.10.2009	ILARIS	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	Ta odločba je naslovljena na države članice	26.10.2009
23.10.2009	ARCALYST	Regeneron UK Limited, 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	Ta odločba je naslovljena na države članice	26.10.2009

<sup>(1)</sup> UL L 311, 28.11.01, str. 67.

<sup>(2)</sup> UL L 311, 28.11.01, str. 1.

**- Preklic nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik(i) dovoljenja za promet	Zadevne države članice	Datum obvestila
30.10.2009	Fentrans	Glej Prilogo XI	Glej Prilogo XI	4.11.2009
30.10.2009	Matripain	Glej Prilogo XII	Glej Prilogo XII	4.11.2009
30.10.2009	Matrigesic	Glej Prilogo XIII	Glej Prilogo XIII	4.11.2009
30.10.2009	Fentador	Glej Prilogo XIV	Glej Prilogo XIV	4.11.2009
30.10.2009	Fentastad	Glej Prilogo XV	Glej Prilogo XV	4.11.2009

## DODATEK I

## SEZNAM IMEN, JAKOSTI ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI, ŽIVALSKIH VRST, NAČINOV UPORABE ZDRAVILA, PRIPOROČENIH ODMERKOV IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Avstrija	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection Injektionslösung für Rinder und Schweine	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Avstrija	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Avstrija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Avstrija	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Avstrija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Avstrija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Avstrija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Avstrija	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Injektionslösung Für Tiere: Rinder, Schafe, Schweine	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Avstrija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injektionslösung für Rinder	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klosantela/kg TM
Belgija	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Belgija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Belgija	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN CATTLE	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Belgija	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMEK F	Ivermektin 10 mg/ml, klorisulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorisulona/kg TM



Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki
Belgija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Belgija	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % Solution injectable	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Belgija	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F solution injectable	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorsulona/kg TM
Belgija	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Belgija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Belgija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Oplossing voor Injectie voor rundvee	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klosantela/kg TM
Bolgarija	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, koze, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce, koze: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Bolgarija	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 % injectable solution	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, koze, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce, koze: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Bolgarija	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Bolgarija	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, koze, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce, koze: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Bolgarija	Centrovet Ltd. Av.Los Cerrilos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermektin 10 mg/ml, klorisulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorisulona/kg TM
Bolgarija	Interchemie werken „de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, koze, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce, koze: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Bolgarija	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Bolgarija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Ciper	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Ciper	Vetagric Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorsulona/kg TM
Ciper	Spyros Stavrinides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Češka republika	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Češka republika	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Češka republika	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, koze, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce, koze: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Češka republika	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Češka republika	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % inj. ad. us. vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Češka republika	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Češka republika	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Češka republika	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Češka republika	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Češka republika	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekční roztok pro skot	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klosantela/kg TM
Danska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Danska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Danska	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Danska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Danska	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectin »Virbac« Vet., injek- tionsvæske, opløsning	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Danska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Danska	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injektionsvæske 10 mg/ml	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Estonija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Estonija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % injection, süstelahus	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Estonija	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetp- harm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Estonija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Estonija	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 % injectable solution	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Estonija	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Estonija	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Finska	Scanvet Eläinlääkkeet Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, jeleni, prašiči	Subkutana	Govedo, jeleni: 200 µg ivermek- tina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Finska	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, jeleni, prašiči	Subkutana	Govedo, jeleni: 200 µg ivermek- tina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Finska	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injektioneste, liuos	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, jeleni, prašiči	Subkutana	Govedo, jeleni: 200 µg ivermek- tina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Finska	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection 10 mg/ml solu- tion for injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Finska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, jeleni, prašiči	Subkutana	Govedo, jeleni: 200 µg ivermek- tina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Finska	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET 10 mg/ml injek- tioneste, liuos	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, jeleni, prašiči	Subkutana	Govedo, jeleni: 200 µg ivermek- tina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Francija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Francija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK D	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorsulona/kg TM
Francija	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJEC- TABLE POUR BOVINS	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Francija	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D SOLUTION INJEC- TABLE	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorsulona/kg TM
Francija	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Solution Injectable pour Bovins Porçins Ovins	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Francija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMECTINE ECO 10 MG/ML SOLUTION I NJECTABLE	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Francija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML SOLU- TION INJECTABLE	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Francija	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Francija	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Francija	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine iInjectable, solution injectable	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Francija	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, Solution Injectable	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Francija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution Injectable Bovine, Porcins	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Francija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klosantela/kg TM
Francija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM



Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Nemčija	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Nemčija	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Nemčija	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Nemčija	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Nemčija	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Nemčija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Injektion	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Nemčija	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injektionslösung	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Grčija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % 1 % Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Grčija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % 1 % Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Grčija	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Grčija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Grčija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Grčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Grčija	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Grčija	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Grčija	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Grčija	SCHERING PLOUGH SA 65,Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Madžarska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Madžarska	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Madžarska	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Madžarska	Ceva-Phylaxia Oltóanyagter- melő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1 % injekció A.U.V	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Madžarska	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Madžarska	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Madžarska	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Madžarska	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverktin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Madžarska	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Madžarska	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVETo 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Madžarska	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec injekció A.U.V.	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Madžarska	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super injekció A.U.V.	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorsulona/kg TM
Madžarska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Madžarska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vetimec 10 mg/ml solution for injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Irska	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec for Cattle Swine and Sheep 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorsulona/kg TM
Irska	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec 1 % Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Irska	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep 1 % w/v	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM 2 mg klorsulona/kg TM
Irska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Irška	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1 % solution Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injection for Cattle, 1 %, Solution for injection for cattle	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Irška	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1,0 % w/v Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1,0 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1 % solution for injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1 % w/v Solution for Injection for Cattle	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irška	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM



Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Irska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Primectin 1 % w/v Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solution for Injection	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klosantela/kg TM
Irska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection 1 % w/v	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Irska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klosantela/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Islandija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Italija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1 % Soluzione	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Italija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Italija	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin cattle	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Italija	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Italija	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Italija	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorsulona/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Italija	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettable	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Italija	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	Tolomec	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Italija	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Italija	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F soluzione iniettabile	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorsulona/kg TM
Italija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klosantela/kg TM
Italija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Latvija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Latvija	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Latvija	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Latvija	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Latvija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Latvija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEC 1 % Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Latvija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorsulona/kg TM
Latvija	Pharmaceutical Company PFO „VETOS-FARMA” sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Ivermektyna 1 % Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Latvija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Litva	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Litva	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1 %, injekcinis tirpalas	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Litva	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %, injekcinis tirpalas	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Litva	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %, injekcinis tirpalas	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, koze, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce, koze: 200 µg iver- mektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Litva	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injekcinis tirpalas	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Litva	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llob- regat Barcelona Spain	PROMEKTINE	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Litva	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetp- harm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMECTIN	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Litva	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 mg/ml	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Luksemburg	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Luksemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Luksemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % inj.sol. bovine and porcine	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Luksemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % solution for injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Luksemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1 % solution for injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Luksemburg	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec solution pour injection bovine	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki
Malta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Malta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Malta	Interchemie werken „de Adelaar“ BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, koze, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce, koze: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Malta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Malta	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Nizozemska	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Nizozemska	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Ivermektin 10 mg/ml, klorisulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorisulona/kg TM
Nizozemska	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki
Nizozemska	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Nizozemska	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euomec Injectie	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Nizozemska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Nizozemska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Nizozemska	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Nizozemska	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Nizozemska	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM



Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Nizozemska	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorsulona/kg TM
Nizozemska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10 mg/ml oplossing voor injectie	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Nizozemska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/g solution for injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Norveška	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injeksjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, jeleni, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Norveška	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Norveška	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Poljska	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Poljska	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Poljska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1 % Inj	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Poljska	Pharmaceutical Company PFO „VETOS-FARMA” sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Ivermektyna 1 % Iniekcja	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Poljska	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Poljska	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skierszewe, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Poljska	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Portugalska	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Portugalska	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra- Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Portugalska	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injectável	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Portugalska	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectável para bovinos e ovinos 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Portugalska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Sol Injectável	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Portugalska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vectimax 10 mg/ML Sol. Inj. Este é	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Portugalska	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Indu- strial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec F	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorsulona/kg TM
Portugalska	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Indu- strial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec 1 % Bovinos, Solução Injectável	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Portugalska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Portugalska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Portugalska	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorsulona/kg TM
Portugalska	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectavel	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Portugalska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klosantela/kg TM
Romunija	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iași, jud. Iași Romania	Ivermectina 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	BIWET GORZOW PHAR- MACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdyńskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Poland	Biomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Romunija	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 Bucureşti Romania	Cevamec 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	DAR AL DAWA VETERI- NARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordania	Ivodad 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	DUTCH FARM VETERI- NARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1 % inj.	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectina 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Romunija	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermektin S	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	Interchemie werken „de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	INTERVET ROMANIA S.R.L. Şoseaua de Centură, nr. 27- 28, 077040 Chiajna, Ilfov Romania	Ivotan LA	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	PASTEUR – Filiala Filipeşti Str. Principală, nr. 944, Fili- peştii de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7, Volun- tari Romania	Romivermectin B <sub>1</sub> 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Romunija	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Spain	Zoomectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Romunija	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1 % Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Slovaška republika	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Slovaška republika	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, koze, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce, koze: 200 µg iver- mektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Slovaška republika	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us vet	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Slovaška republika	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % inj. ad us.vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Slovaška republika	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Slovaška republika	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Slovaška republika	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Slovaška republika	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klosantela/kg TM
Slovenija	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Slovenija	VETERINA Plus d.o.o.,Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1 % solution for injec- tion	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Slovenija	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK solution for injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Spain	DIVASA FARMATIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1 % SOLUCION	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Španija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution Inyec- table para Bovino y Porcino	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Španija	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEK SOLUCIÓN INYEC- TABLE PARA BOVINOS	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM



Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Španija	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Španija	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INYECTABLE	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Španija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Inyectable	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Španija	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Španija	INDUSTRIAL VETERI- NARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llob- regat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Španija	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INYECTABLE BOVINO	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Španija	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Španija	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/ kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Španija	Chemo Iberica Gran Vía Carlos III, 98 – 7 <sup>o</sup> th floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Španija	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Španija	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Ivermektin 10 mg/ml, klorisulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorisulona/kg TM
Španija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klosantela/kg TM
Švedska	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, jeleni, prašiči	Subkutana	Govedo, jeleni: 200 µg ivermek- tina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Švedska	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1 <sup>o</sup> Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec vet. 10 mg/ml injek- tionsvätska, lösning	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, jeleni, prašiči	Subkutana	Govedo, jeleni: 200 µg ivermek- tina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Švedska	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin® vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, jeleni, prašiči	Subkutana	Govedo, jeleni: 200 µg ivermek- tina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Švedska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet Solution for Injection 10 mg/ml	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, jeleni, prašiči	Subkutana	Govedo, jeleni: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Švedska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Švedska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klorsulona/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Združeno kraljestvo	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution For Cattle and Swine	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution for Cattle, Swine and Sheep	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 2 mg klorsulona/kg TM
Združeno kraljestvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Združeno kraljestvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Multi Injection 1 % w/v Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1 % w/v Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1 % Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Qualimintic 1 % Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, prašiči	Subkutana	Govedo: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in naslov	Izmišljeno ime	Jakosti	Živalske vrste	Pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Združeno kraljestvo	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Govedo, ovce, prašiči	Subkutana	Govedo, ovce: 200 µg ivermektina/kg TM Prašiči: 300 µg ivermektina/kg TM
Združeno kraljestvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injection	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klosantela/kg TM
Združeno kraljestvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klosantela/kg TM
Združeno kraljestvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Norofas Solution for Injection	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Govedo	Subkutana	200 µg ivermektina/kg TM, 5 mg klosantela/kg TM

## DODATEK II

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,  
PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Avstrija	Topamax 100 mg – Filmdabletten	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Avstrija	Topamax 200 mg - Filmdabletten	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Avstrija	Topamax 25 mg - Filmdabletten	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Avstrija	Topamax 50 mg - Filmdabletten	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Avstrija	Topamax 15 mg - Granulat in Kapseln	15 miligramov	granule v kapsuli	Peroralna uporaba
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Avstrija	Topamax 25 mg - Granulat in Kapseln	25 miligramov	granule v kapsuli	Peroralna uporaba
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH - Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Avstrija	Topamax 50 mg - Granulat in Kapseln	50 miligramov	granule v kapsuli	Peroralna uporaba
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 15mg harde capsules	15 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 25mg harde capsules	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 50mg harde capsules	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 100mg tableten	100 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 200mg tableten	200 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 25mg tabletten	25 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 50mg tabletten	50 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX	15 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Bolgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX	25 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Bolgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX	100 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX	25 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX	50 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	TOPAMAX 100 mg tabs	100 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	TOPAMAX 200 mg tabs	200 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	TOPAMAX 25 mg tabs	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	TOPAMAX 50 mg tabs	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	TOPAMAX 15 mg Sprinkles	15 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba



Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Ciper	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	TOPAMAX 25 mg Sprinkles	25 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Ciper	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	TOPAMAX 50 mg Sprinkles	50 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Češka	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 100 mg	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 25 mg	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 50 mg	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 15 mg	15 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Češka	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 25 mg	25 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Danska	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danska	Topimax	15 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Danska	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danska	Topimax	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Danska	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danska	Topimax	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Danska	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danska	Topimax	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danska	Topimax	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danska	Topimax	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danska	Topimax	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litva	TOPAMAX 100 mg	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litva	TOPAMAX 200 mg	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litva	TOPAMAX 25 mg	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litva	TOPAMAX 50 mg	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Topimax 15 mg kapseli, kova	15 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Finska	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Topimax 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Topimax 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Topimax 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Topimax 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Topimax 25 mg kapseli, kova	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Finska	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Topimax 50 mg kapseli, kova	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Francija	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Francija	EPITOMAX 100 mg, COMPRIME PELLICULE	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Francija	EPITOMAX 200 mg, COMPRIME PELLICULE	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Francija	EPITOMAX 50 mg, COMPRIME PELLICULE	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Francija	EPITOMAX 15 mg, GELULE	15 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Francija	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Francija	EPITOMAX 25 mg, GELULE	25 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Francija	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Francija	EPITOMAX 50 mg, GELULE	50 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramax-Cilag 25 mg Hartkapseln	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramat-Janssen 25 mg Hartkapseln	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramat-Cilag 50 mg Hartkapseln	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramat-Janssen 50 mg Hartkapseln	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topamax 100 mg Filmtabletten	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramat-Janssen 100 mg Filmtabletten	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	TOPAMAX MIGRÄNE 100 mg Filmtabletten	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramat - Cilag 100 mg Filmtabletten	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramat-Cilag 100 mg Filmtabletten	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topamax 200 mg Filmtabletten	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	TOPAMAX MIGRÄNE 200 mg Filmtabletten	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramat - Cilag 200 mg Filmtabletten	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramát-Cilag 200 mg Filmtabletten	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramát-Janssen 200 mg Filmtabletten	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topamax 25 mg Filmtabletten	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	TOPAMAX MIGRÁNE 25 mg Filmtabletten	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramát-Cilag 25 mg Filmtabletten	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramát-Janssen 25 mg Filmtabletten	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topamax 50 mg Filmtabletten	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	TOPAMAX MIGRÁNE 50 mg Filmtabletten	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramát-Cilag 50 mg Filmtabletten	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topiramát-Janssen 50 mg Filmtabletten	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topamax 25 mg Kapseln	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	TOPAMAX MIGRÁNE 25 mg Hartkapseln	25 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	Topamax 50 mg Kapseln	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemčija	TOPAMAX MIGRÁNE 50 mg Hartkapseln	50 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	TOPAMAC	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	TOPAMAC	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	TOPAMAC	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	TOPAMAC	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	TOPAMAC	15 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	TOPAMAC	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	TOPAMAC	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Madžarska	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Madžarska	Topamax 100 mg film-coated tablet	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Madžarska	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Madžarska	Topamax 200 mg film-coated tablets	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Madžarska	Topamax 25 mg film-coated tablet	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Madžarska	Topamax 50 mg film-coated tablet	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 15 mg hylki, hörð	15 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 25 mg hylki, hörð	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 50 mg hylki, hörð	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 100 mg filmuhúðaðar töflur	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 200 mg filmuhúðaðar töflur	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 25 mg filmuhúðaðar töflur	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 50 mg filmuhúðaðar töflur	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Irsko	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Irsko	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irška	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Irška	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Irška	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX Sprinkle Capsules 15 mg.	15 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Irška	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg.	25 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Irška	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 15 mg capsule rigide, 60 capsule	15 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 100 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	EPITOMAX 100 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 200 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba



Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	EPITOMAX 200 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 25 mg compresse rive- stite con film, 60 compresse	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	EPITOMAX 25 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 300 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	300 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	EPITOMAX 300 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	300 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 400 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	400 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	EPITOMAX 400 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	400 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 50 mg compresse rive- stite con film, 60 compresse	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	EPITOMAX 50 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 25 mg capsule rigide, 60 capsule	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 50 mg capsule rigide, 60 capsule	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Latvija	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Topamax 100 mg coated tablets	100 miligramov	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Topamax 25 mg coated tablets	25 miligramov	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Topamax 50 mg coated tablets	50 miligramov	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Topamax 15 mg sprinkle capsules	15 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Latvija	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Topamax 25 mg sprinkle capsules	25 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Topamax	100 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Topamax	200 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Topamax	25 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Litva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Topamax	50 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax gélules 15 mg	15 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax comprimés 100 mg	100 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax comprimés 200 mg	200 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax comprimés 25 mg	25 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax comprimés 50 mg	50 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax gélules 25 mg	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax gélules 50 mg	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	100 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	200 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	25 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	50 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	15 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Topamax omhulde tabletten 100 mg, omhulde tabletten	100 miligramov	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Topamax omhulde tabletten 200 mg, omhulde tabletten	200 miligramov	Obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Topamax omhulde tabletten 25 mg, omhulde tabletten	25 miligramov	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Topamax omhulde tabletten 50 mg, omhulde tabletten	50 miligramov	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Topamax Sprinkle capsules 15 mg, capsules	15 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Topamax Sprinkle capsules 25 mg, capsules	25 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Topamax Sprinkle capsules 50 mg, capsules	50 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Norveška	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Topimax 15 mg Kapsel, hard	15 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Norveška	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Topimax 25 mg Kapsel, hard	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Norveška	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Topimax 50 mg Kapsel, hard	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Norveška	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Topimax 100 mg Tabletter filmdrasjert	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Norveška	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Topimax 200 mg Tabletter filmdrasjert	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Norveška	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Topimax 25 mg Tabletter filmdrasjert	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Norveška	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Topimax 50 mg Tabletter filmdrasjert	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Topamax 100 mg tabletki powle- kane	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Topamax 200 mg tabletki powle- kane	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Topamax 25 mg tabletki powle- kane	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Topamax 50 mg tabletki powle- kane	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Topamax , 15 mg kapsulki	15 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Poljska	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Topamax , 25 mg kapsulki	25 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Topamax	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Topamax	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Topamax	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Topamax	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Topamax	15 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Topamax	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Topamax	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Romunija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX 100 tablets	100 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX 200 tablets	200 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX 25 tablets	25 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX 50 tablets	50 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Šmartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX sprinkle caps	50 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Slovaška	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaška	Topamax 15 mg cps	15 miligramov	Trda kapsula s podaljšanim sproščanjem	Peroralna uporaba
Slovaška	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaška	Topamax 25 mg cps	25 miligramov	Trda kapsula s podaljšanim sproščanjem	Peroralna uporaba
Slovaška	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaška	Topamax 100	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaška	Topamax 200	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaška	Topamax 25	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovaška	Topamax 50	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmaceutskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX 100 mg filmsko obložene tablete	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmaceutskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX 200 mg filmsko obložene tablete	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovenija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX 25 mg filmsko obložene tablete	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX 50 mg filmsko obložene tablete	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	TOPAMAX 15 mg kapsule	15 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Španija	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Španija	TOPAMAX 100 mg Comprimidos recubiertos	100 miligramov	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Španija	TOPAMAX 200 mg Comprimidos recubiertos	200 miligramov	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Španija	TOPAMAX 25 mg Comprimidos recubiertos	25 miligramov	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Španija	TOPAMAX 50 mg Comprimidos recubiertos	50 miligramov	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Španija	TOPAMAX DISPERSABLE 15 mg, cápsulas	15 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Španija	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Španija	TOPAMAX DISPERSABLE 25 mg, cápsulas	25 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Španija	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Španija	TOPAMAX DISPERSABLE 50 mg, cápsulas	50 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Švedska	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 15 mg kapslar, hårda	15 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Švedska	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 25 mg kapslar, hårda	25 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba



Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 50 mg kapslar, hårda	50 miligramov	Trda kapsula	Peroralna uporaba
Švedska	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 100 mg tableter, filmdragerade	100 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 200 mg tableter, filmdragerade	200 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 25 mg tableter, filmdragerade	25 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedska	Topimax 50 mg tableter, filmdragerade	50 miligramov	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 miligramov	Tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX Sprinkle Capsules 15 mg	15 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba

Država članica (EU/EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg	25 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 miligramov	Kapsula	Peroralna uporaba

## SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Avstrija		Avelox 400mg - Infusionslösung	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Belgija	Bayer SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Bruxelles- Brussel Belgija		Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Ciper		Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Grčija	Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Češka		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Nemčija	Avelox 400 mg/ 250 ml infuzní roztok	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Danska	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Nemčija		Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Estonija	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Nemčija		Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Finska	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Nemčija		Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Francija		Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Francija	Izilox 400 mg / 250 ml, solution pour perfusion	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nemčija	Bayer Vital GmbH Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Nemčija		Avalox 400 mg / 250 ml Infusionslösung	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Grčija	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Grčija		Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Madžarska	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Madžarska		Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Irska	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road, Dublin 18 Irska		Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Italija		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Nemčija	Avalox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Latvija	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Nemčija		Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Litva	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Nemčija		Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Luksemburg	Bayer SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Brussel Belgija		Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Malta	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Nemčija		Avalox 400 mg / 250 ml Solution for Infusion	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nizozemska	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska		Avelox 400 mg / 250 ml oplossing voor infusie	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Poljska		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Nemčija	Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Portugalska		BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalska	Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Slovaška	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Nemčija		Avelox 400mg / 250ml infúzný roztok	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Slovenija	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenija		Avelox 400 mg / 250 ml raztopina za infundiranje	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Španija		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Nemčija	Muzolil	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Švedska	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Nemčija		Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Velika Britanija		Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Velika Britanija	Avelox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml

## DODATEK IV

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,  
PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemčija		Octegra 400 mg - Infusionslösung	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Belgija	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemčija		Proflox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Francija		Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemčija	Octegra 400 mg / 250 ml, solution pour perfusion	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Nemčija	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemčija		Octegra 400 mg / 250 ml Infusionslösung	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co, Inc 95, Marathonos Avenue 190-09 Pikermi Grčija		Octegra	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Luksemburg	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemčija		Proflox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Nizozemska	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemčija		Octegra 400 mg / 250 ml oplossing voor infusie	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml
Portugalska		Bialfar - Produtos Farmacêu- ticos S.A. À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugalska	Proflox	400 mg	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	400 mg / 250 ml

## DODATEK V

## SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanyl Helm 25 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	25 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Avstrija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanyl Helm 50 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	50 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Avstrija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanyl Helm 75 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	75 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Avstrija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanyl Helm 100 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	100 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Belgija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 25 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	25 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Belgija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 50 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	50 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Belgija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 75 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	75 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Belgija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 100 µg/h Pleister voor transder- maal gebruik/Dispositif transder- mique/transdermales Pflaster	100 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentrix 25 µg/h Transdermales Pflaster	25 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Nemčija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentrix 50 µg/h Transdermales Pflaster	50 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Nemčija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentrix 75 µg/h Transdermales Pflaster	75 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Nemčija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentrix 100 µg/h Transdermales Pflaster	100 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Italija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanyl Helm 25 µg/h cerotto transdermico	25 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Italija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanyl Helm 50 µg/h cerotto transdermico	50 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Italija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanyl Helm 75 µg/h cerotto transdermico	75 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Italija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanyl Helm 100 µg/h cerotto transdermico	100 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Nizozemska		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentrix 25 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	25 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba



Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentrix 50 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	50 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Nizozemska		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentrix 75 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	75 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Nizozemska		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentrix 100 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	100 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Portugalska		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanilo Helm	25 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Portugalska		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanilo Helm	50 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Portugalska		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanilo Helm	75 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Portugalska		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanilo Helm	100 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Slovenije		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanil HELM 25 mikrogramov/h transdermalni obliži	25 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Slovenije		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanil HELM 50 mikrogramov/h transdermalni obliži	50 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmaceutvska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovenije		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanil HELM 75 mikrogramov/h transdermalni obliži	75 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Slovenije		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanil HELM 100 mikrogramov/ h transdermalni obliži	100 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Španija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanilo Matrix Helm 25 micro- gramos/hora parches transdémicos EFG	25 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Španija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanilo Matrix Helm 50 micro- gramos/hora parches transdémicos EFG	50 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Španija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanilo Matrix Helm 75 micro- gramos/hora parches transdémicos EFG	75 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba
Španija		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Nemčija	Fentanilo Matrix Helm 100 micro- gramos/hora parches transdémicos EFG	100 µg/h	transdermalni obliž	transdermalna uporaba

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV  
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Avstrija	Optinem i.v. 500 mg - Trockenstec- hampullen	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Avstrija	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Avstrija	Optinem i.v. 1 g - Trockenstec- hampullen	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g /30 ml
Belgija	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgija	Meronem IV 500 mg	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Belgija	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgija	Meronem IV 1 g	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Bolgarija	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Velika Britanija	Meronem	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Bolgarija	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Velika Britanija	Meronem	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Ciper	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	MERONEM	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Ciper	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	MERONEM	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Češka republika	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	MERONEM	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Češka republika	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	MERONEM	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Danska	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Danska	MERONEM	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Danska	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Danska	MERONEM	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Estonija	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Velika Britanija	Meronem	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/10 ml
Estonija	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Velika Britanija	Meronem	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/20 ml
Finska	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finska	Meronem 500 mg	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Finska	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finska	Meronem 1 g	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Francija	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cédex Francija	MERONEM 500 mg poudre pour solution injectable IV	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Francija	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cédex Francija	MERONEM 1 g poudre pour solution injectable IV	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Nemčija	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Postal 22876 Wedel Nemčija	Meronem 500 mg	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/10 ml 5 mg/ml
Nemčija	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Postal 22876 Wedel Nemčija	Meronem 1000 mg	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/20 ml 5 mg/ml
Grčija	CANA Pharmaceutical Laboratories Societe Anonyme 446 Irakliou Ave. GR-141 22 Iraklion Attikis, Grčija	Meronem	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Grčija	CANA Pharmaceutical Laboratories Societe Anonyme 446 Irakliou Ave GR-141 22 Iraklion Attikis, Grčija	Meronem	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Madžarska	AstraZeneca Kft.- Hungary H-2045 Törökbálint Park u. 3. Madžarska	Meronem 500 mg intravenas injekcio	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Madžarska	AstraZeneca Kft. - Hungary H-2045 Törökbálint Park u. 3. Madžarska	Meronem 1g intravenas injekcio	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Islandija	AstraZeneca UK Ltd. Alderley Park Macclesfield Cheshire SK10 4TF Velika Britanija	Meronem 500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn.	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Islandija	AstraZeneca UK Ltd. Alderley Park Macclesfield Cheshire SK10 4TF Velika Britanija	Meronem 1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn.	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Irska	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Velika Britanija	Meronem IV 0,5 g powder for solution for injection or infusion.	0,5 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Irska	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Velika Britanija	Meronem IV 1 g powder for solution for injection or infusion.	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Italija	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italija	MERREM 500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg
Italija	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italija	MERREM 1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g
Italija	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italija	MERREM 500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare	500 mg	Prašek in topilo za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	500 mg/2 ml (se ne trži)

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Italija	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italija	MERREM 250 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso	250 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	250 mg/5 ml (se ne trži)
Italija	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italija	MERREM 500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso	500 mg	Prašek in topilo za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/10 ml (se ne trži)
Italija	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italija	MERREM 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso	1 g	Prašek in topilo za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/20 ml (se ne trži)
Italija	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italija	MERREM 250 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	250 mg	Prašek in topilo za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	250 mg/100 ml (se ne trži)
Italija	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italija	MERREM 500 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	500 mg	Prašek in topilo za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/100 ml (se ne trži)
Italija	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italija	MERREM 1000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	1 g	Prašek in topilo za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/100 ml (se ne trži)
Latvija	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	Meronem 500 mg	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Latvija	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	Meronem 1 g	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Litva	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	Meronem IV	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/10 ml
Litva	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	Meronem IV	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/20 ml
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel, Belgija	Meronem IV 500 mg	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel, Belgija	Meronem IV 1 g	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Malta	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	Meronem IV 0,5 g powder for solution for injection or infusion.	0,5 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Malta	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	Meronem IV 1 g powder for solution for injection or infusion.	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Nizozemska	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE, Zoetermeer, Nizozemska	Meronem i.v.	250 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	V procesu ukinitve



Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nizozemska	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE, Zoetermeer, Nizozemska	Meronem i.v.	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Nizozemska	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE, Zoetermeer, Nizozemska	Meronem i.v.	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Norveška	AstraZeneca AS Hoffsveien 70 B/Postboks 200 Vinderen 0319 OSLO Norveška	Meronem	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Norveška	AstraZeneca AS Hoffsveien 70 B/Postboks 200 Vinderen 0319 OSLO Norveška	Meronem	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Poljska	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	Meronem	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Poljska	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	Meronem	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Portugalska	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugalska	Meronem	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	500 mg/2 ml (se ne trži)

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Portugalska	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugalska	MeroneM	500 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Portugalska	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugalska	MeroneM	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Romunija	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Velika Britanija	MeroneM i.v. 500 mg	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Romunija	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Velika Britanija	MeroneM i.v. 1 g	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Slovaška republika	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	MeroneM 500 mg i.v.	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Slovenija	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Velika Britanija	MeroneM 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg
Slovenija	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Velika Britanija	MeroneM 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Španija	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Španija	Meronem I.V., 500	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Španija	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Španija	Meronem I.V., 1 000	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml
Švedska	AstraZeneca AB S-15185 Södertälje Švedska	Meronem	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/10 ml za injiciranje ali različne koncentracije za infuzijo
Švedska	AstraZeneca AB S-15185 Södertälje Švedska	Meronem	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/20 ml za injiciranje ali različne koncentracije za infuzijo
Velika Britanija	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Velika Britanija	Meronem IV 500 mg	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/20 ml
Velika Britanija	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Velika Britanija	Meronem IV 1 g	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 g/30 ml

## DODATEK VII

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI  
MEDICINI, ŽIVALSKIH VRST, POTI UPORABE IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM  
V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Avstrija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno
Ciper	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši prašiči	peroralno
Češka republika	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši (vzreja za zakol) prašiči teleta	peroralno
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Nemčija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	govedo (teleta) prašiči za pitanje kokoši	peroralno
Grčija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Španija	PULMOTIL AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	prašiči perutnina (razen kokoši nesnic) purani govedo	peroralno

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Francija	Lilly France SA Département Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Francija	PULMOTIL AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	prašiči teleta kokoši purani	peroralno
Madžarska	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC oral solution	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	govedo (teleta) prašiči kokoši purani	peroralno
Irska	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Združeno kraljestvo	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči	peroralno
Združeno kraljestvo	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Združeno kraljestvo	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani	peroralno
Italija	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Italija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno
Luksemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1 Stooftstraat 52 1000 Brussel Belgija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Portugalska	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugalska	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno
Poljska	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši prašiči teleta	peroralno
Slovaška republika	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši prašiči teleta	peroralno
Romunija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	prašiči kokoši (vzreja za zakol) teleta	peroralno

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI  
MEDICINI, ŽIVALSKIH VRST, POTI UPORABE IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM  
V DRŽAVAH ČLANICAH

## 40 g tilmikozina na 1 000 g

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgija	Pulmotil 40 VET Premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	40 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Nemčija	Pulmotil G 40 AMV	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	40 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Nemčija	Pulmotil G 40 Granulat	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	40 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Danska	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Danska	Pulmotil Vet	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	40 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Španija	PULMOTIL 40	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	40 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Francija	Lilly France SA Départament Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Francija	Pulmotil Tilmicosine 40 Porcins	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	40 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Irska	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Združeno kraljestvo	Pulmotil G40 Premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	40 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	Pulmotil G40 premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	40 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Portugalska	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arqui- parque, Miraflores 1495-016 Algés Portugalska	PULMOTIL G40 Pré Mistura para alimento medicamentoso	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	40 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno

**100 g tilmikozina na 1 000 g**

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	PULMOTIL Prämix 10 % - Granulat für Schweine	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgija	Pulmotil 100 VET Premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52-Bte Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgija	Pulmotil 100 Granules	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno



Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Nemčija	Pulmotil G 100 AMV	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Nemčija	Pulmotil G 100	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Danska	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Danska	Pulmotil Vet	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Danska	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Danska	Pulmotil Vet Oralt pulver	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Španija	PULMOTIL 100	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Irska	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Združeno kraljestvo	Pulmotil G100 Premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Italija	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Italija	PULMOTIL G100 PREMIX	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Luksemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52-Bte 1 Stooftstraat 52 1000 Brussel Belgija	Pulmotil 100 Vet Premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	Pulmotil G100 premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Portugalska	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arqui- parque, Miraflores 1495-016 Algés Portugalska	PULMOTIL G100 Pré Mistura para alimento medicamentoso	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Združeno kraljestvo	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Združeno kraljestvo	Pulmotil G100 Premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno

**200 g tilmikozina na 1 000 g**

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Avstrija	Pulmotil Prämix 20 %	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči, kunci	peroralno
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stooftstraat 52 1000 Brussel Belgija	Pulmotil 200 VET Premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči, kunci	peroralno

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Češka republika	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	PULMOTIL 200 prm. ad us. vet.	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Ciper	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil G200 Premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Nemčija	Pulmotil G 20 % AMV	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Nemčija	Pulmotil G 20 %	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmicosin per 1 000 g	prašiči	peroralno
Danska	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Danska	Pulmotil Vet	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Grčija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil 200 medicated premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Španija	PULMOTIL 200	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Madžarska	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil G 200 premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Irska	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Združeno kraljestvo	Pulmotil G200 Premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Italija	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Italija	PULMOTIL G200 PREMIX	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči, kunci	peroralno
Latvija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil 200 premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Luksemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgija	Pulmotil 200 Vet Premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči, kunci	peroralno
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	Pulmotil G200 premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Poljska	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmontil 200	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Portugalska	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arqui- parque, Miraflores 1495-016 Algés Portugalska	PULMOTIL G200 Pré Mistura para alimento medicamentoso	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Romunija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil 200 Vet Premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno
Slovaška republika	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	PULMOTIL G 200	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči pitanci	peroralno
Združeno kraljestvo	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Združeno kraljestvo	Pulmotil G200 Premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	200 g tilmikozina na 1 000 g	prašiči	peroralno

## DODATEK IX

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVIL, POTI UPORABE ZDRAVILA IN IMETNIKOV  
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Aulin 100 mg - Tabletten	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Aulin 100 mg - Granulat	100 mg	Zrnca za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Avstrija	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Aulin 100 mg - Suppositorien	100 mg	Svečka	rektalna uporaba
Avstrija	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Aulin 200 mg - Suppositorien	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Avstrija	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Mesulid 100 mg - Tabletten	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Mesulid 100 mg - Granulat	100 mg	Zrnca za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Avstrija	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Mesulid 100 mg - Suppositirien	100 mg	Svečka	rektalna uporaba
Avstrija	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Mesulid 200 mg - Suppositorien	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Belgija	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	AULIN 100 mg	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	AULIN 100 mg	100 mg	Zrnca za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Belgija	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	MESULID	100 mg	Zrnca za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Belgija	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	MESULID 100 mg	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Tchaika Pharma Sofia 1172 1, G. M. Dimitrov Blvd.	AllGone	100 mg	šumeča tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Sopharma Sofia 1220 16, Iliensko shosse	Ameolin	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	CSC Pharmaceuticals Sofia 1592 10, Assen Jordanov street		100 mg	Tableta.	Peroralna uporaba

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Bolgarija	CSC Pharmaceuticals Sofia 1592 10, Assen Jordanov street	Aulin 100	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Bolgarija	Inbiotek Sofia 1000 5, Triaditza street 'Sofia palace'	Biolin	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	ZentivaSofia 1407 25, N.Vaptzarov Blvd.	Coxtral	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Actavis Sofia 1000 2, Kniaginia Maria Luisa Blvd.	Enetra	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Medochemie Sofia 1113 20, Fr. Jolio Currie street	Aponil	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	CSC Pharmaceuticals Sofia 1592 10, Assen Jordanov street	Nimed	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Italija	Nimesil	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
CZ - Češka	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Češka	AULIN	100 mg	Zrnca za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
CZ - Češka	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Češka	AULIN	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
CZ - Češka	ZENTIVA, a.s. Empiria Palace Na strži 63 140 62 Praha 4, Češka	COXTRAL 100 mg TABLETY	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
CZ - Češka	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbestrasse 18-20 A-2102 Bisamberg, Avstrija	MESULID	100 mg	Zrnca za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
CZ - Češka	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Češka	NIMED	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
CZ - Češka	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Italija	NIMESIL	100 mg	Zrnca za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Ciper	MEDOCHEMIE LTD, POBOX 51409, 3505 LEMESOS, CIPER	APONIL	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Ciper	CDL PHARMACEUTICAL LTD, POBOX 40981, 6308 LARNACA, CIPER	ELINAP	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Ciper	CHR. K. UNIMED LTD, 21 DAVLOU, PLATI, 2114 AGLANTZIA, LEFKOSIA, CIPER	FLOGOSTOP	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Ciper	P T HADJIGEORGIOU CO LTD, POBOX 53158, 3301 LEMESOS, CIPER	NIMELIDE	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Ciper	CODAL SYNTO LTD, POBOX 51785, 3508 LEMESOS, CIPER	NIMM	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Ciper	THE STAR MEDICINES IMPORTERS & CO LTD, POBOX 50151, 3601 LEMESOS, CIPER	RITAMINE	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Ciper	COSMED HOLDINGS LTD, P.O.BOX 42145, 6531 LARNACA, CIPER	SPECILID	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Estonija	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10	COXTRAL	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	THERABEL LUCIEN PHARMA 123 rue Jules Guesde 92309 LEVALLOIS-PERRET Cedex Francija	NEXEN	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	THERABEL LUCIEN PHARMA 123 rue Jules Guesde 92309 LEVALLOIS-PERRET Cedex Francija	NEXEN	100 mg	Zrnca za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Francija	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart DUBLIN 15 IRSKA	OXETIAN	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart DUBLIN 15 IRSKA	OXETIAN	100 mg	Zrnca za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Grčija	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. 5TH Km PAEANIAS-MARKOPOULO AVENUE KOROPI, ATTIKIS, 19400	MESULID	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. 5TH Km PAEANIAS-MARKOPOULO AVENUE KOROPI, ATTIKIS, 19400	MESULID	200 mg	SVEČKA	REKTALNA UPORABA
Grčija	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. 5TH Km PAEANIAS-MARKOPOULO AVENUE KOROPI, ATTIKIS, 19400	MESULID	100 mg	ZRNCA ZA PERORALNO RAZTOPINO	PERORALNA UPORABA



Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	FARMEDIA A.E. ATHINAS 22 & APOLLONOS GERAKAS, ATTIKIS, 15344	MULTIFORMIL	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. GRČIJA, DERVENAKIWN 4, PALLINI, ATTIKIS 15351	BIOXIDOL	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	ALET PHARMACEUTICALS M. ALEXANDER 121, AGIA VARVARA, 12351	SPECILID	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	BIOSPRAY ABEE 18TH Km MARATHONOS AVENUE, PALLINI, 15344	FLOGOSTOP	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	BIOMEDICA-CHEMICA A.E. G. LYRA 25, KATW KIFISSIA	NIMESULIDE/BIOMEDICA CHEMICA	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	LEOVAN, M. LEWN & SIA EE ARGONAFTWN 22, ARGYROUPOLI, 16452	RISTOLZIT	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	NORMA HELLAS A.E. MENANDROU 54, ATHENS, 10431	MYXINA	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	GENEPHARM A.E. 18TH Km MARATHONOS AVENUE, PALLINI, ATTIKIS, 15351	NIMELIDE	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	BROS EPE AVGIS & GALLINIS 15, N. KIFISSIA	DISCORID	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	RAFARM AEBE KORINTHOU 12, N. PSYCHIKO, 15451	VENTOR	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	RAFARM AEBE KORINTHOU 12, N. PSYCHIKO, 15451	VENTOR	100 mg	ZRNCA ZA PERORALNO RAZTOPINO	PERORALNA UPORABA
Grčija	ARMEDICA A.E. AGIAS MARKELLIS 17, ATHENS, 11855	ALENCAS	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	GAP A.E. AGISILAOU 46, AGIOS DIMITRIOS, 17341	G-REVM	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	VIOFAR EPE ETHNIKIS ANTISTASEOS & TRIFYLLIAS, AHARNAI, 13671	VOLONTEN	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	KLEVA EPE PARNITHOS AVENUE 189, AHARNAI, ATTIKIS, 13671	ELINAP	100 mg	Prašek za peroralno raztopino	PERORALNA UPORABA

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	KLEVA EPE PARNITHOS AVENUE 189, AHARNAL, ATTIKIS, 13671	ELINAP	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	MINERVA PHARMAKEFTIKI A.E. KIFISSOU AVENUE 132, PERISTERI, 12131	MIN-A-PON	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	ANFARM HELLAS A.E. K. PALEOLOGOU & PERIKLEOUS 27, HALANDRI, 15232	LEMESIL	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, MARATHONOS AVENUE 95, PIKERMI, 19009	ROLAKET	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, MARATHONOS AVENUE 95, PIKERMI, 19009	ROLAKET	200 mg	SVEČKA	REKTALNA UPORABA
Grčija	ANTOR EPE P. MAVROMIHALI 1, VRILISSIA, 15235	MELIMONT	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI, ATTIKIS, 14452	MOSUOLIT	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	FINIXFARM EPE DERVENAKION 38 & SAHINI, GERAKAS, 15344	KARTAL	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROEL EPAM. G. KORONIS DIOU 9, PERISTERI, ATTIKIS, 12134	FLADALGIN	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	REMEK PHARMACEUTICALS ABEE PENTEIS 34, PALAIO FALIRO, ATTIKIS, 17564	MESUPON	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	FARMANIC CHEMIPHARMA S.A. FYLIS 137, KAMATERO, ATTIKIS, 13451	CHEMISULIDE	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	REMEDINA ABEE GOUNARI 25 & AREOS, KAMATERO, ATTIKIS, 13451	AMOCETIN	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	COSMOPHARM EPE P.O. BOX 42, KORINTHOS, 20100	LIZEPAT	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	DEMO ABEE 21ST Km NATIONAL HIGHWAY ATHENS- LAMIA, 14565	RITAMINE	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	BALU EPE 30 Km ATHENS-LAVRION, MARKOPOULO	NIBERAN	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	SANDOZ GMBH, KUNDL, AVSTRIJA BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250, KUNDL AVSTRIJA	NIMESULIDE / HEXAL	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	SANDOZ GMBH, KUNDL, AVSTRIJA BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250, KUNDL AVSTRIJA	NIMESULIDE / HEXAL	100 mg	Prašek za peroralno raztopino	PERORALNA UPORABA
Grčija	VELKA HELLAS AEBE KAPODISTRIOU & KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO, 15451	NAOFID	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	DOCTUM A.E. K.T. GIOKARIS & SIA 1 Km PAEANIAS-MARKOPOULOU AVENUE, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	ERLECIT	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	VOCATE PHARMAKEFTIKI A.E. GOUNARI 150, GLYFADA, 16674	TRANZICALM	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	MEDICHROM A.E. 6 Km MARKOPOULOU-KOROPI AVENUE, MARKOPOULO, MESOGEION, 19003	NIMESUL	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	FARAN ABEE PRODUCTION AND TRADING MEDICINES AVEROF 19A, ATHENS, 10433	AFLOGEN	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	GEROLYMATOS P.N. AEBE ASKLEPIOU, KRYONERI, ATTIKIS	EDRIGYL	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	GEROLYMATOS P.N. AEBE ASKLEPIOU, KRYONERI, ATTIKIS	EDRIGYL	100 mg	ZRNCA ZA PERORALNO RAZTOPINO	PERORALNA UPORABA
Grčija	GEROLYMATOS P.N. AEBE ASKLEPIOU, KRYONERI, ATTIKIS	EDRIGYL	200 mg	SVEČKA	REKTALNA UPORABA
Grčija	S.J.A. PHARM O.E. ARKOLEON 11, KATO PATISSIA, 10445	CLIOVYL	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	COUP ABEE AGIAS VARVARAS 53-55, DAFNI, ATHENS, 17235	MELICAT	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. PASTER 6, AMPELOKIPOI, 11521	LALIDE	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. PASTER 6, AMPELOKIPOI, 11521	LALIDE	50 mg /5 ml	Peroralna suspenzija	PERORALNA UPORABA

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	100 mg	Šumeča tableta	PERORALNA UPORABA
Grčija	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	100 mg	ZRNCA ZA PERORALNO RAZTOPINO	PERORALNA UPORABA
Grčija	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	200 mg	SVEČKA	REKTALNA UPORABA
Grčija	EVAGGELOS KALOFOLIAS & SIA O.E. MENANDROU 54, ATHENS, 10431	ALGOVER	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	FARMILIA E.E. FAVIEROU 48, ATHENS	AUROMELID	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	AURORA PHARMACEUTICALS EPE EVROU & MESSINIAS, GERAKAS, 15344	SUDINET	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	LEOVAN M. LEON & SIA E.E. ARGONAFTON 22, ARGYROUPOLI, 16452	LASAZIN	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	PHARMACHEM EPE YMITOU 73, VRILISSIA, ATTIKIS, 15235	NIMESULIDE / PHARMACHEM	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	ANTONIOS POLYCHRONIS OF MARINOU IONIAS 29, NEO PSYCHIKO, 15451	OMNIBUS	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	ZWITTER PHARMACEUTICALS EPE, GRČIJA PENTELES AVENUE 34-36, ATHENS, 15234	RHEMID	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	MED-ONE S.A., HELLAS PARNITHOS AVENUE 211, AHARNAI, 13671	ALGOSULID	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	MED-ONE S.A., HELLAS PARNITHOS AVENUE 211, AHARNAI, 13671	ALGOSULID	100 mg	Prašek za peroralno raztopino	PERORALNA UPORABA
Grčija	LAMDA PHARMAKEFTIKI A.E. EVRIPIDOU 18, ATHENS, 10559	NIMESORAL	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	MEDARTE FARMAKEFTIKI ABEE SPYROU VRETTU 10, METAMORFOSI, 14452	NIMESULIDE / MEDICON	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	FARMAMUST EPE PANTAZOPOULOU SQUARE 7, KOLONOS, ATTIKIS, 10443	LOVIREM	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	B.I. FARMA A.E. ARISTOTELOUS 79-81, ATHENS, 10434	NIMESULIDE / B.I. FARMA	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	LAVIPHARM HELLAS A.E. AGIAS MARINAS, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	AULIN	100 mg	TABLETA	PERORALNA UPORABA
Grčija	LAVIPHARM HELLAS A.E. AGIAS MARINAS, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	AULIN	200 mg	SVEČKA	REKTALNA UPORABA
Grčija	LAVIPHARM HELLAS A.E. AGIAS MARINAS, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	AULIN	100 mg	ZRNCA ZA PERORALNO RAZTOPINO	PERORALNA UPORABA
Madžarska	Chinoin Zrt.1045 Budapest, Tó u.1-5.	Winsulid	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Madžarska	Chinoin Zrt.1045 Budapest, Tó u.1-5.	Winsulid	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Sanofi-Aventis 1045 Budapest, Tó u.1-5	Mesulid	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Madžarska	Sanofi-Aventis 1045 Budapest, Tó u.1-5	Mesulid	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	PannonPharma Gyógyszergyártó Kft. 1016 Budapest Derék u.2.	Nimelid	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Eurodrug Lab.BV 4032 Debrecen,Bartha Boldizsár u.7.	Nidol	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livor- nese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Italija	Xilox	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Irška	Helsinn Birex Pharm. Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Irška	Aulin	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Irška	Helsinn Birex Pharm. Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Irška	Aulin	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Irška	Helsinn Birex Therapeutics Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Irška	Mesulid	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Irška	Helsinn Birex Therapeutics Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Irška	Mesulid	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Irška	Pinewood Laboratories Ltd Ballymacarbry Clonmel Co. Tipperary Irška	Mesine	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Irška	PCO Manufacturing Ltd. Unit 222 Western Industrial Estate, Naas Road, Dublin 12 Irška	Aulin	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Irška	B + S Healthcare Unit 4 Bradfield Road, Ruislip, Middlesex HA4, Velika Britanija	Aulin	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irška	B + S Healthcare Unit 4 Bradfield Road, Ruislip, Middlesex HA4, Velika Britanija	Aulin	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	FRANCIA FARMAC.IND.FAR.BIO.Srl Via DEI PESTAGALLI, 7 20138 MILANO	ALGIMESIL	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	FRANCIA FARMAC.IND.FAR.BIO.Srl Via DEI PESTAGALLI, 7 20138 MILANO	ALGIMESIL	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	SIAR PHARMA Srl, VIA VERDI 33, 20060 BUSSERO	ALGOLIDER	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	SIAR PHARMA Srl, VIA VERDI 33, 20060 BUSSERO	ALGOLIDER	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	SELVI LABORAT.BIOTERAPICO SpA, VIA PROCOIO, 28, 00065 FIANO ROMANO	ANTALGO	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	ECOBI FARMACEUTICI Sas, VIA E.BAZZANO, 26, 16019 RONCO SCRIVIA	AREUMA	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Italija	ECOBI FARMACEUTICI Sas, VIA E.BAZZANO, 26, 16019 RONCO SCRIVIA	AREUMA	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	ECOBI FARMACEUTICI Sas, VIA E.BAZZANO, 26, 16019 RONCO SCRIVIA	AREUMA	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Italija	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN BETA	400 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN BETA	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN MITE	50 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	AGIPS FARMACEUTICI Srl, VIA AMENDOLA, 4, 16035 RAPALLO	DELFO	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	AGIPS FARMACEUTICI Srl, VIA AMENDOLA, 4, 16035 RAPALLO	DELFO	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	SARDA PHARMACEUTICA Srl, VIA CASTIGLIONE 92/B 09100 CAGLIARI	DIMESUL	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	SO.SE.PHARM Srl, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 POMEZIA	DOMES	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	SO.SE.PHARM Srl, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 POMEZIA	DOMES	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	SO.SE.PHARM Srl, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 POMEZIA	DOMES	100 mg	Orodisperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Italija	SIFI SpA, VIA ERCOLE PATTI 36, 95020 LAVINAIO - ACI S.ANTONIO	EDEMAX	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	SIFI SpA, VIA ERCOLE PATTI 36, 95020 LAVINAIO - ACI S.ANTONIO	EDEMAX	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	AESULAPIUS FARMACEUTICI Srl,VIA COZZAGLIO, 24, 25125 BRESCIA	EFRIDOL	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	AESULAPIUS FARMACEUTICI Srl,VIA COZZAGLIO, 24, 25125 BRESCIA	EFRIDOL	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	I.B.N. SAVIO Srl, VIA E.BAZZANO, 14, 16019 RONCO SCRIVIA	EUDOLENE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	NCSN FARMACEUTICI Srl, VIA SVETONIO, 6, 00136 ROMA	FANSIDOL	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	NCSN FARMACEUTICI Srl, VIA SVETONIO, 6, 00136 ROMA	FANSIDOL	100 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Italija	SOFAR SpA, VIA ISONZO, 8, 20100 MILANO	FANSULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	SOFAR SpA, VIA ISONZO, 8, 20100 MILANO	FANSULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	PRODOTTI FORMENTI Srl, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	FLAMINIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	PRODOTTI FORMENTI Srl, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	FLAMINIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	C.T. LAB.FARMACEUTICO Srl, VILLA SAYONARA; STR.SOLARO 75/77, 18038 SANREMO	FLOLID	100 mg	Svečka	rektalna uporaba
Italija	C.T. LAB.FARMACEUTICO Srl, VILLA SAYONARA; STR.SOLARO 75/77, 18038 SANREMO	FLOLID	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	C.T. LAB.FARMACEUTICO Srl, VILLA SAYONARA; STR.SOLARO 75/77, 18038 SANREMO	FLOLID	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	ALMUS Srl, VIA CESAREA, 11/10, 16121 GENOVA	IDEALID	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	MAGIS FARMACEUTICI SpA, VIA CACCIA-MALI, 34-36-38/B, 25125 BRESCIA	ISODOL	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	MAGIS FARMACEUTICI SpA, VIA CACCIA-MALI, 34-36-38/B, 25125 BRESCIA	ISODOL	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	BONISCONTRO & GAZZONE Srl, VIA PAVIA,6, 20136 MILANO	LEDOREN	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	BONISCONTRO & GAZZONE Srl, VIA PAVIA,6, 20136 MILANO	LEDOREN	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	ALTA CARE LAB.ITALIA Srl, VIALE DELLE MILIZIE, 134, 00192 ROMA	LIDERSOLV	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	ALTA CARE LAB.ITALIA Srl, VIALE DELLE MILIZIE, 134, 00192 ROMA	LIDERSOLV	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Italija	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID FAST	400 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID MITE	50 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	NEW RESEARCH Srl, V.DELLA TENUTA DI TORRENOVA142, 00133 ROMA	NERELID	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	NEW RESEARCH Srl, V.DELLA TENUTA DI TORRENOVA142, 00133 ROMA	NERELID	100 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Italija	I.BIR.N Srl Ist.Biot.Nazionale, VIA VITTORIO GRASSI, 9/15, 00155 ROMA	NIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	I.BIR.N Srl Ist.Biot.Nazionale, VIA VITTORIO GRASSI, 9/15, 00155 ROMA	NIDE	100 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Italija	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA, STR.STATALE 67, LOC.GRANATIERI, 50018 SCANDICCI	NIDEMOL	200 mg	Svečka	rektalna uporaba



Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA, STR.STATALE 67, LOC.GRANATIERI, 50018 SCANDICCI	NIDEMOL	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	ITALFARMACO SpA, V.LE FULVIO TESTI, 330, 20126 MILANO	NIMEDEX	400 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	ITALFARMACO SpA, V.LE FULVIO TESTI, 330, 20126 MILANO	NIMEDEX	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	ITALFARMACO SpA, V.LE FULVIO TESTI, 330, 20126 MILANO	NIMEDEX	400 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	KRUGHER PHARMA Srl, VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 SESTO FIORENTINO	NIMENOL	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	KRUGHER PHARMA Srl, VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 SESTO FIORENTINO	NIMENOL	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	LAB.GUIDOTTI SpA, VIA LIVORNESE, 897 56010 LA VETTOLA - PISA	NIMESULENE	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Italija	LAB.GUIDOTTI SpA, VIA LIVORNESE, 897, 56010 LA VETTOLA - PISA	NIMESULENE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	LAB.GUIDOTTI SpA, VIA LIVORNESE, 897, 56010 LA VETTOLA - PISA	NIMESULENE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	ANGENERICO SpA, VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 ROMA	NIMESULIDE	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Italija	DOROM Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Italija	TEVA PHARMA ITALIA Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Italija	MERCK GENERICS ITALIA SpA, VIA AQUIL- LEIA, 35, CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Italija	DOC GENERICI Srl, VIA MANUZIO, 7, 20124 MILANO	NIMESULIDE	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Italija	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Italija	BENEDETTI SpA, VICOLO DE'BACCHET- TONI, 1, 51100 PISTOIA	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	BENEDETTI SpA, VICOLO DE'BACCHET- TONI, 1, 51100 PISTOIA	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	MIPHARM SpA, VIA QUARANTA, 12, 20141 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	FARMAC.FORMENTI SpA, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	SANDOZ SpA, L.GO U.BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	LABORATORI ALTER Srl, VIA EGADI, 7, 20144 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	ANGENERICO SpA, VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	DOROM Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	POLIFARMA SpA, VIALE DELL'ARTE, 69, 00144 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	TEVA PHARMA ITALIA Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	MERCK GENERICS ITALIA SpA, VIA AQUILEIA, 35, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	GET Srl, VIA DANTE ALIGHIERI, 73, 18038 SANREMO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	JET GENERICI Srl, VIA MARIO LALLI, 8, 56127 PISA	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	ROBIN Srl, P.LE DURANTE FRANCESCO, 11, MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	DOC GENERICI Srl, VIA MANUZIO, 7, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	RATIOPHARM GMBH, VIALE MONZA, 270, 20128 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	RANBAXY ITALIA SpA, P.ZA FILIPPO MEDA 3, 20121 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	PLIVA PHARMA SpA, VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	ALMUS Srl, VIA CESAREA, 11/10, 16121 GENOVA	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	HEXAL SpA, VIA PARACELSO, 16, 20041 AGRATE BRIANZA	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	UNION HEALTH Srl, VIA ROCCAMANDOLFI, 1, 00156 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	BENEDETTI SpA, VICOLO DE'BACCHETTONI, 1, 51100 PISTOIA	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	MIPHARM SpA, VIA QUARANTA, 12, 20141 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	FARMAC.FORMENTI SpA, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	LABORATORI ALTER Srl, VIA EGADI, 7, 20144 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	TEVA PHARMA ITALIA Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	MERCK GENERICS ITALIA SpA, VIA AQUILEIA, 35, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	GET Srl, VIA DANTE ALIGHIERI, 73, 18038 SANREMO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	ROBIN Srl, P.LE DURANTE FRANCESCO, 11, MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	DOC GENERICI Srl, VIA MANUZIO, 7, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	RATIOPHARM GMBH, VIALE MONZA, 270, 20128 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	RANBAXY ITALIA SpA, P.ZA FILIPPO MEDA 3, 20121 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	PLIVA PHARMA SpA, VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	HEXAL SpA, VIA PARACELSO, 16, 20041 AGRATE BRIANZA	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	UNION HEALTH Srl, VIA ROCCAMANDOLFI, 1, 00156 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	RATIOPHARM GMBH, VIALE MONZA, 270, 20128 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	SANDOZ SpA, L.GO U.BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	NIMESULIDE	100 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Italija	FARMAC.CABER SpA, VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, ROMA	NIMS	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	LEVOFARMA Srl, VIA CONFORTI, 42, 84083 CASTEL SAN GIORGIO	NOALGOS	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SpA, VIA BIANCA MARIA VISCONTI, 20122 MILANO	NOXALIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SpA, VIA BIANCA MARIA VISCONTI, 20122 MILANO	NOXALIDE	60 ml 5 %	Peroralne kapljice	Peroralna uporaba
Italija	TAD PHARMA ITALIA Srl, VIA FELICE CASATI, 16, 20124 MILANO	ORONIME	100 mg	Orodisperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Italija	PANTAFARM Srl, VIA PALESTRO, 14, 00185 ROMA	PANTAMES	100 mg	Orodisperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Italija	VECCHI & PIAM Sapa, VIA PADRE G.SEMERIA, 5, 16131 GENOVA	REMOV	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	VECCHI & PIAM Sapa, VIA PADRE G.SEMERIA, 5, 16131 GENOVA	REMOV	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	IST.CHIM.INTERN RENDE Srl, VIA SALARIA, 1240, 00138 ROMA	RESULIN	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Italija	IST.CHIM.INTERN RENDE Srl, VIA SALARIA, 1240, 00138 ROMA	RESULIN	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	IST.CHIM.INTERN RENDE Srl, VIA SALARIA, 1240, 00138 ROMA	RESULIN	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	NOVARTIS CONSUMER HEALTH SpA, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	REUMALIDE	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Italija	NOVARTIS CONSUMER HEALTH SpA, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	REUMALIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	MDM SpA, VIALE PAPINIANO, 22/B, 20100 MILANO	SOLVING	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	MDM SpA, VIALE PAPINIANO, 22/B, 20100 MILANO	SOLVING	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	TAD PHARMA ITALIA Srl, VIA FELICE CASATI, 16, 20124 MILANO	SULIDE	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	TAD PHARMA ITALIA Srl, VIA FELICE CASATI, 16, 20124 MILANO	SULIDE	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	ERREKAPPA EUROTERAPICI SpA, VIA C.MENOTTI, 1/A, 20129 MILANO	SULMEDIL	200 mg	Svečka	rektalna uporaba
Italija	ERREKAPPA EUROTERAPICI SpA, VIA C.MENOTTI, 1/A, 20129 MILANO	SULMEDIL	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Italija	ERREKAPPA EUROTERAPICI SpA, VIA C.MENOTTI, 1/A, 20129 MILANO	SULMEDIL	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Damastown, Mulhurddart, Dublin 15, Irska	Mesulid	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Laboratori Guidotti S. P. A., Via Trieste 40, I-56126 Pisa, Italija	Nimesil	100 mg	Zrnca za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Latvija	Medochemie Ltd., P. O. Box 51409, CY-3505 Limassol, Ciper	Aponil	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Zentiva a. S., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovaška	Coxtral	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Litva	Medochemie Ltd., P. O. Box 51409 CY-3505 Limassol, Ciper	Aponil	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Litva	Zentiva a. s., U kabelovny 130102 37 Praha 10 Dolni Mecholupy, Češka	Coxtral	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Litva	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown Mulhuddart Dublin 15, Irska	Mesulid	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Litva	Laboratori Guidotti S.p.A., Via Livornese, 897-56010 Pisa-La Viettola, Italija	Nimesil	100 mg	Zrnca za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Malta	Vecchi & C Piam S A, Via Padre G Semeria, 5, Genoa 16131, Italija	Remov	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Češka	AULIN	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7635 00 Brno, Češka	AULIN	100 mg	Zrnca za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Poljska	Laboratori Guidotti S. P. A., Via Livornese 897, La Vettola, 56010 Pisa, Italija	NIMESIL	100 mg	Zrnca za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Poljska	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10	COXTRAL	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo	Aulin	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo	Aulin	100 mg	Prašek in vehikel za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Portugalska	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo	Aulin	200 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Portugalska	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada	Donulide	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada	Donulide	100 mg	Prašek in vehikel za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Portugalska	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimalge	200 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Portugalska	Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A. Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo	Nimartin	100 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º 2740-244 Porto Salvo	Nimed	100 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º 2740-244 Porto Salvo	Nimed	100 mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Portugalska	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º 2740-244 Porto Salvo	Nimed	200 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Portugalska	Laboratori Guidotti, S.p.A. Via Trieste, 40 I-56126 Pisa	Nimesulene	100 mg	Prašek in vehikel za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Portugalska	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830 Coina	Nimesulida Alter 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, 10 Esqº - Torre Fernão de Magalhães 1998-025 Lisboa	Nimesulida Arrowblue	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Farmoquímica Baldacci, S.A. Rua Duarte Galvão, 44 1549-005 Lisboa	Nimesulida Baldacci 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra	Nimesulida Bluepharma 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Rua Alfredo da Silva, 16 2610-016 Amadora	Nimesulida Ciclum 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Edol Themaxis - Produtos Farmacêuticos S.A. Avenida 25 de Abril, nº 6 - 6A 2795-195 Linda-a-Velha	Nimesulida Edol	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edifício Sagres - 3º A 2685-338 Prior Velho	Nimesulida Farmoz 100 mg Comprimidos	100 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura - Edifício 4 - Quinta da Beloura 2710-444 Sintra	Nimesulida Generis 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura - Edifício 4 - Quinta da Beloura 2710-444 Sintra	Nimesulida Generis 100 mg Granulado para Solução Oral	100 mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Portugalska	Companhia Portuguesa Higiene Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua dos Bem Lembrados, 141 - Manique 2645-471 Alcabideche	Nimesulida Gerilide 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Companhia Portuguesa Higiene Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua dos Bem Lembrados, 141 - Manique 2645-471 Alcabideche	Nimesulida Gerilide 100 mg Granulado para Solução Oral	100 mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutvska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide	Nimesulida Germed 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide	Nimesulida Germed 100 mg Granulado para suspensão oral	100 mg	Prašek in vehikel za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Portugalska	gp - genéricos portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora	Nimesulida gp 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Inibsa, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra	Nimesulida Inibsa 100 mg comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Inibsa, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra	Nimesulida Inibsa 100 mg granulado para suspensão oral	100 mg	Prašek in vehikel za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edifício Sagres - 3º A 2685-338 Prior Velho	Nimesulida Isartrox 100 mg Comprimidos	100 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Jaba Farmacêutica, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício Jaba - Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Sintra	Nimesulida Jabasulide 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Jaba Farmacêutica, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício Jaba - Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Sintra	Nimesulida Jabasulide 100 mg Granulado Para Solução Oral	100 mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Portugalska	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Labesfal	200 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Portugalska	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Labesfal 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Labesfal 100 mg Granulado para Suspensão Oral	100 mg	Prašek in vehikel za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Portugalska	Vetiquima - Produtos Químicos, Lda. Estrada Nacional 10, Km 140,260 2696-901 Bobadela	21994 83 00	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Vetiquima - Produtos Químicos, Lda. Estrada Nacional 10, Km 140,260 2696-901 Bobadela	21994 83 00	100 mg	Prašek in vehikel za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Portugalska	Medicamed - Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A. Av. D. Afonso Henriques, 1462 - Edifício Olympus 4450-013 Matosinhos	Nimesulida Medicamed 100 mg Comprimidos	100 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba



Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Medineo - Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Teófilo Braga, 14 2775-290 Parede	Nimesulida Medineo 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Rua Elias Garcia, 28 C - Edifício 4 - Venda Nova 2701-355 Amadora	Nimesulida Mepha 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Rua Elias Garcia, 28 C - Edifício 4 - Venda Nova 2701-355 Amadora	Nimesulida Mepha 100 mg Granulado para Suspensão Oral	100 mg	Prašek in vehikel za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Portugalska	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C - 4º 1300-040 Lisboa		100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C - 4º 1300-040 Lisboa	Nimesulida Merck Genéricos 100 mg Granulado para solução oral	100 mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edifício Sagres - 3º A 2685-338 Prior Velho	Nimesulida Neuride 100 mg Comprimidos	100 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Nilmid 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Nilmid 100 mg Granulado Para Suspensão Oral	100 mg	Prašek in vehikel za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Portugalska	Pharmakern Portugalska - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Av. José Gomes Ferreira, 11 - 3º, Sala 31 - Edifício Atlas II 1495-139 Miraflores - Algeciras	Nimesulida Pharmakern 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Ranbaxy Portugalska - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Rua do Campo Alegre, 1306, 3º - Sala 301/302 - Edifício Botânico 4150-174 Porto	Nimesulida Ranbaxy	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Ranbaxy Portugalska - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Rua do Campo Alegre, 1306, 3º - Sala 301/302 - Edifício Botânico 4150-174 Porto	Nimesulida Ranbaxy	100 mg	Prašek in vehikel za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide	Nimesulida Ratiopharm 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Quiraus - Comércio Produtos Químicos e Tecnologia Farmacêutica, Lda. Av. Salvador Allende, 12 - 1º 2780-163 Oeiras	Nimesulida Reumesul 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda. Rua do Centro Empresarial - Edifício 3 - Loja 1 - Quinta da Beloura 2710-693 Sintra	Nimesulida Sandoz 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Decafarma - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda Centro Empresarial Sintra Estoril, V, Armazém E 3 2710-144 Sintra	Nimesulida Sulimed 100 mg Comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Atral, S.A Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo	Ribantil	100 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Pharmout - Farmacêutica Internacional, Lda. Rua da Quinta das Romeiras, 104 - 7º 1495-236 Algés	Vitolide	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Faran Laboratories SA/Imedica SA, Sos. Bucuresti – Ploiesti Nr. 141D Sector 1, Bucuresti	AFLOGEN	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Medochemie LTD, Str. Prof. Dr. Ion Cantacuzino nr. 5, sector 1, Bucuresti	Aponil	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	C.S.C. PHARMACEUTICALS, Drumul Sarii nr. 108, sector 6 Bucuresti	Aulin	100 mg	Zrnca za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Romunija	C.S.C. PHARMACEUTICALS, Drumul Sarii nr. 108, sector 6 Bucuresti	Aulin	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Zentiva AS, B-dul Theodor Pallady nr. 50, 032266 Bucuresti	Coxtral	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	ANFARM HELLAS SA/Imedica, Sos. Bucuresti – Ploiesti Nr. 141D Sector 1, Bucuresti	Lemesil	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Italija	Nimesil	100 mg	Zrnca za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Romunija	Terapia SA, Str. Fabricii Nr.124, 3400 Cluj Napoca, Jud. Cluj	Nimesulid	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	LABORMED PHARMA SRL, Splaiul Independentei Nr. 319, Sector 6, Bucuresti	Nimesulid LPH 100 mg	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	MAGISTRA C & C, Str. Aviator Belghiru Nr. 9, 8700 Constanta, Jud. Constanta	Nimesulid 100 mg	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	ARENA GROUP SA, Str. Stefan Mihaileanu Nr.31, Sector 2, 73101 Bucuresti	Nimesulid Arena 100 mg	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	SLAVIA PHARM SRL, Str. Stirbei Voda Nr.53-55, Sector 1, Bucuresti	Nimesulid Slavia	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	FARMACEUTICI DAMUR SPA, Calea Dorobantilor Nr.113 Ap.35, Cluj, Jud. Cluj	Sulidamor	100 mg	Prašek in vehikel za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Slovaška	Medicom International s.r.o., Brno, Češka	AULIN 100 mg granulát	100 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Slovaška	Medicom International s.r.o., Brno, Češka	AULIN 100 mg tablety	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Zentiva a.s. , Praha, Češka	COXTRAL	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Wien, Avstrija	MESULID	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Medicom International s.r.o., Brno, Češka	NIMED	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Italija	Nimesil	100 mg	Zrnca za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Slovenija	CSC Pharma d.o.o. JANA HUSA 1a, SI-1000 Ljubljana Slovenija	Aulin	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	CSC Pharma d.o.o. JANA HUSA 1a, SI-1000 Ljubljana Slovenija	Aulin	100 mg	Prašek in vehikel za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Španija	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD Damastown Mulhuddart, County Dublin, 15 Irska	GUAXAN 100 mg comprimidos	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV  
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Dunaj	Augmentin intravenös 550 mg – Trochenstechampullen	500/50 mg	Prašek za raztopino za inji- ranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg: 50 mg/vialo
		Augmentin intravenös 1,1 g - Troc- kensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000/100 mg	Prašek za raztopino za infundi- ranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 100 mg/vialo
		Augmentin intravenös 2,2 g - Troc- kensubstanz zur Infusionsbereitung	2 000/200 mg	Prašek za raztopino za infundi- ranje	Intravenska uporaba	2 000 mg: 200 mg/vialo
		Augmentin 625 mg - lösliche Tabletten	500/125 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 625 mg – Filmtabletten	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 1 g – Filmtabletten	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 457 mg/5 ml – Trocken- saft	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
	Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, A - 6250 Kundl	Clavamox intravenös 550 mg – Troc- kenstechampullen	500/50 mg	Prašek za raztopino za inji- ranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg: 50 mg/10,5 ml
		Clavamox intravenös 1,1 g - Troc- kensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000/100 mg	Prašek za raztopino za infundi- ranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 100 mg/ 100 ml
		Clavamox intravenös 2,2 g - Troc- kensubstanz zur Infusionsbereitung	2 000/200 mg	Prašek za raztopino za infundi- ranje	Intravenska uporaba	2 000 mg: 200 mg/ 100 ml
		Clavamox 625 mg - lösliche Tabletten	500/125 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba	
		Clavamox 625 mg – Filmtabletten	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Clavamox 1 g – Filmtabletten	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Clavamox 156,25 mg/5 ml – Troc- kensaft	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125/31,25 mg/5 ml
Clavamox 312,5 mg/5 ml – Trocken- saft	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250/62,5 mg/5 ml		

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
		Clavamox Duo – Trockensaft	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400/57 mg/5 ml
Belgija	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval	Augmentin P	500/50 mg	Prašek za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg: 50 mg/10,5 ml ali 25 ml
		Augmentin P	1 000/100 mg	Prašek za infundiranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 100 mg/50 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/20 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Prašek za infundiranje	Intravenska uporaba	2 000 mg: 200 /100 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	500/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	
		Augmentin Retard	1 000/62,5 mg	Tableta s prirejenim sproščanjem	Peroralna uporaba	
Bolgarija	GlaxoSmithKline EOOD Ivan Vasov Complex Dimitar Manov street, bl.10, 1408 Sofija, Bolgarija	Augmentin	250/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	600 mg: 42,9 mg/5 ml
Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Tableta s podaljšanim sproščanjem	Peroralna uporaba			
Ciper	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS VB	Augmentin	500/100 mg	Prašek za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg: 100 mg/10,5 ml ali 60 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml ali 120 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	600 mg: 42,9 mg/5 ml
	Laboratórios BIAL À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Corono- nado Portugalska	Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Noprilam	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Noprilam DT	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Noprilam	156,23 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,23 mg/5 ml
		Noprilam	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Noprilam DT	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
	Češka	SmithKline Beecham plc trading as SmithKline Beecham Pharmaceu- ticals 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Augmentin 600 mg	500/100 mg	Prašek za injiciranje ali infundi- ranje	Intravenska uporaba
Augmentin 1,2 g			1 000/200 mg	Prašek za injiciranje ali infundi- ranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml ali 120 ml
SmithKline Beecham plc trading as SmithKline Beecham Pharmaceu- ticals 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Velika Britanija		Augmentin 375 mg	250/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 625 mg	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 1 g	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 156 mg/5 ml	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin 312 mg/5 ml	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin Duo	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
Augmentin SR		1 000/62,5 mg	Tableta s prirejenim sprošča- njem	Peroralna uporaba		
Danska		Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Danska	Spektramox	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
	Spektramox		125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
	Spektramox		250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
	Spektramox 2:1		250/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
	Spektraforte		875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Estonija	SmithKline Beecham plc. 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Augmentin	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml ali 120 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
Finska	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS VB	Augmentin	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin (80/11, 97 mg/ml)	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
	Orion-yhtymä Oyj, Orionintie 1, 02200 Espoo	Clavurion	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Clavurion	200/28,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	200 mg: 28,5 mg/5 ml
		Clavurion	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex	Augmentin IV ENFANTS NOURRISSONS	500/50 mg	Prašek za raztopino za injiciranje IN Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	500 mg: 50 mg
		Augmentin IV ADULTES	500/100 mg	Prašek za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	500 mg: 100 mg
		Augmentin IV ENFANTS	1 000/100 mg	Prašek za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 100 mg
		Augmentin IV ADULTES	1 000/200 mg	Prašek za raztopino za injiciranje IN Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg
		Augmentin IV ADULTES	2 000/200 mg	Prašek za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	2 000 mg: 200 mg
		Augmentin ADULTES	500/62,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin ENFANTS	100/12,5 mg/ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	100 mg: 12,5 mg/ml
		Augmentin NOURRISSONS	100/12,5 mg/ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	100 mg/12,5 mg/ml
		Augmentin NOURRISSONS	250/31,25 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
		Augmentin ENFANTS	500/62,5 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	
		Augmentin ADULTES	1 000/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	
		Duamentin ADULTES	1 000/62,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München	Augmentan i.v. pro infantibus 275 mg	250/25 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	250 mg: 25 mg
		Augmentan i.v. 600 mg	500/100 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg: 100 mg
		Augmentan i.v. 1,2 g	1 000/200 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg
		Augmentan i.v. 2,2 g	2 000/200 mg	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	2 000 mg: 200 mg
		Augmentan Tabs Tabletten	500/125 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentan Filmtabletten 875/125 mg	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentan Tropfen 50 mg/12,5 mg pro ml für Säuglinge	50/12,5 mg/ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	50: 12,5 mg/ml
		Augmentan Trockensaft 25 mg/6,25 mg pro ml	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentan forte Trockensaft 50 mg/12,5 mg pro ml	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
Augmentan Kindersaft	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml		
Grčija	GlaxoSmithKline a.e.b.e. Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Atene	Augmentin	500/100 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	500/125 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 m		



Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	600 mg: 42,9 mg/5 ml
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43 Madžarska	Augmentin	500/100 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin	250/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43.	Augmentin Duo	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin Duo	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin Duo	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin Extra	600/42,9 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	600mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin Extra	1 000/62,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
Islandija	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík.	Augmentin IV	500/100 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin IV	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin	500/125 mg	tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	875/125 mg	tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16	Augmentin Intravenous 500 mg/100 mg Powder for Solution for Injection or Infusion	500/100 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin Intravenous 1 000 mg/200 mg Powder for Solution for Injection or Infusion	1 000/200 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin Tablets 250 mg/125 mg	250/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin Dispersible Tablets 250 mg/125 mg	250/125 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin Duo Tablets 500/125 mg	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 500/125 mg Film-Coated Tablets	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 875 mg/125 mg Film Coated Tablets	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin Paediatric Suspension	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin Junior Suspension	125/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin Duo Suspension 400 mg/57 mg	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Irska	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel Tipperary Irska	Clavamel 250 mg/125 mg Tablets	250/125 mg	Filmsko obložena tableta
Clavamel 125 mg/31.25 mg Paediatric Powder for Oral Suspension	125/31,25 mg/5 ml			Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
Clavamel 125 mg/62,5 mg Junior Powder for Oral Suspension	125/62,5 mg/5 ml			Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 62,5 mg/5 ml
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona	Augmentin	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/20 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Prašek za infundiranje	Intravenska uporaba	2 000 mg: 200 mg
		Augmentin	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
	Valeas S.p.A. via Vallisneri 10 20133 Milano	Augmentin	875/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	
		Neoduplamox	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Neoduplamox	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Neoduplamox	400/57 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	
		Neoduplamox	875/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	
	Solvay Pharma S.p.A. Via della Libertà, 30 10095 Grugliasco (TO)	Clavulin	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Clavulin	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Clavulin	400/57 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	
		Clavulin	875/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	
	Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku 5, Riga, LV-1001, Latvija	Augmentin	1 000/200 mg	Prašek za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Augmentin			500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
Augmentin			875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
Augmentin			400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
Augmentin ES			600/42,9 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	600 mg: 42,9 mg/5 ml
Augmentin SR			1 000/62,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
Litva	Beecham Group plc. 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Augmentin	500/125mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	200/28,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	200 mg/28,5 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg/57 mg/5 ml
	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ A. Goštauto g. 40A LT-01112 Vilnius, Litva	Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	600 mg/42,9 mg/5 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval	Augmentin P	500/50 mg	Prašek za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg/ 50 mg/10,5 ml ali 25 ml
		Augmentin P	1 000/100 mg	Prašek za infundiranje	Intravenska uporaba	1 000 mg/100 mg/50 ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
		Augmentin	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000 mg/200 mg/20 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Prašek za infundiranje	Intravenska uporaba	2 000 mg/200 mg/100 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	500/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	
		Augmentin Retard,	1 000/62,5 mg	Tableta s prirejenim sproščanjem	Peroralna uporaba	
Malta	Beecham Group plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Augmentin Intravenous 600 mg	500/100 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin Intravenous 1,2 g	1 000/200 mg	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham Dublin 16 Irška	Augmentin 250/125 mg	250/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin Duo 500/125 tablets	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 875/125 mg tablets	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS	Augmentin Duo 400/57	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
	Laboratórios BIAL Portela & C <sup>a</sup> , S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugalska	Noprilam	500/125 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Noprilam DT	875/125 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Noprilam DT	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400/57 mg/5 ml
Nizozemska	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NIZOZEMSKA	Augmentin	250/25 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	250 mg: 25 mg/5,2 ml
		Augmentin	500/50 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	500 mg: 50 mg/10,5 ml
		Augmentin	500/100 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	500 mg: 100 mg/10,5 ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
		Augmentin	1 000/100 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 100 mg/20,9 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Prašek za infundiranje	Intravenska uporaba	2 000 mg: 200 mg/120 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	100/12,5 mg/ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	100 mg: 12,5 mg/ml
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
			Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NIZOZEMSKA	amoxicilline/clavulaanzuur	250/62,5 mg	Prašek za peroralno suspenzijo
Poljska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS VB	Augmentin	500/100 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Prašek za infundiranje	Intravenska uporaba	2 000 mg: 200 mg/120 ml
		Augmentin	250/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Tableta s podaljšanim sproščanjem	Peroralna uporaba	

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Portugalska	GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos Lda Rua Dr. Ant3nio Loureiro Borges, 3 Aquiparque – Miraflores 1495 – 131 Alg3s	Augmentin	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin Duo	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin Forte	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin Duo	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	600 mg: 42,9 mg/5 ml
	Bial - Portela & C <sup>a</sup> , S.A À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugalska	Clavamox 125	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Clavamox 250	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Clavamox 500	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Clavamox DT	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Clavamox DT 400	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Clavamox ES	600/42,9 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Noprilam	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Noprilam	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Noprilam	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Noprilam DT	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
	Laborat3rios Vit3ria, S.A. Rua Elias Garcia, 28 – Venda Nova 2700-327 Amadora (Sob licença GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.)	Penilan	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Penilan	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Penilan DT	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Penilan Forte	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
Romunija	Beecham Group PLC 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Augmentin intravenos 1,2 g	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin intravenos 2,2 g	2 000/200 mg	Prašek za infundiranje	Intravenska uporaba	2 000 mg: 200 mg/ 120 ml
		Augmentin 625 mg	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 1 g	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
		Augmentin BIS	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem	Peroralna uporaba	
Slovaška	GlaxoSmithKline Slovakia sro., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava, Slovaška.	Augmentin 375 mg	250/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 625 mg	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 1 g	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin DUO	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Tableta s podaljšanim sproščanjem	Peroralna uporaba	
Slovenija	GSK d.o.o., Ljubljana Knezov štradoln 90 SI-1000 Ljubljana Slovenija	Augmentin 0,6 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	500/100 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin 1,2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin 625 mg filmsko obložene tablete	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 1 000 mg filmsko obložene tablete	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 457 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	400/57 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin SR 1 000 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	1 000/62,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
Španija	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid).	Augmentine Intravenoso	500/50 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	500 mg: 50 mg/10,5 ml
		Augmentine Intravenoso	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentine Intravenoso	2 000/200 mg	Prašek za infundiranje	Intravenska uporaba	2 000 mg: 200 mg/120 ml
		Augmentine	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)	
		Augmentine	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba		
		Augmentine	100/12,5 mg/ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	100 mg: 12,5 mg/ml	
		Augmentine	500/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba		
		Augmentine	875/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba		
		Augmentine Plus	1 000/62,5 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba		
	Laboratorios Beecham, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid).	Pangamox	250/62,5 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba		
		Pangamox	500/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba		
		Pangamox	875/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba		
	Allen Farmacéutica, S.A.P.T.M.- C/ Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid).	Clavepen	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba		
		Clavumox	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba		
		Clavumox	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba		
		Clavumox	125/31,25 mg/5 ml	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml	
		Clavumox	250/62,5 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba		
		Clavepen	500/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba		
		Clavumox	500/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba		
		Clavumox	875/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba		
		Amoxicilina/Ác. Clavulanico ALLEN	875/125 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba		
	Švedska	Meda AB Box 906 170 09 Sverige (SWE) Švedska	Spektramox	250/125 mg (Amoxicillin: 250 mg)	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
			Spektramox	500/125 mg (Amoxicillin: 500 mg)	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
Spektramox			875/125 mg (Amoxicillin 875 mg)	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba		
Spektramox			125/31,25 mg/5 ml (Amoxicillin 25 mg/ml)	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml	
Spektramox			125/31,25 mg (Amoxicillin: 125 mg)	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba		



Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
		Spektramox	250/62,5 mg/5 ml (Amoxicillin: 50 mg/ml)	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Spektramox	400/57 mg/5 ml (Amoxicillin: 80 mg/ml)	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	400 mg: 57 mg/5 ml
Velika Britanija	Beecham Group PLC SB House Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Augmentin Intravenous 600 mg & 1,2 gm	500/100 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin Intravenous 600 mg & 1,2 gm	1 000/200 mg	Prašek za injiciranje	Intravenska uporaba	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin 375 mg Tablets	250/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 375 mg dispersible tablets	250/125 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 1 g Tablets	875/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 625 mg Tablets	500/125 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba	
		Augmentin 250/62 SF Suspension	250/62,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin 125/31 SF Sachet	125/31,25 mg	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	
		Augmentin 125/31 SF Suspension	125/31,25 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin Duo	200/28,5 mg/5 ml	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba	200 mg: 28,5 mg/5 ml

## DODATEK XI

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,  
PREDLAGATELJEV IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija		Fentrans Depotplaster	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Nemčija		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija	Fentanyl-GRY	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		

## DODATEK XII

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,  
PREDLAGATELJEV IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija		Matripain Depotplaster	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Nemčija	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija		Fentanyl AL	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		

## DODATEK XIII

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,  
PREDLAGATELJEV IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija		Teva Pharma B.V. 3640 AE Mijdrecht, Industrieweg 23, P.O. Box 217 Nizozemska	Fentanyl TEVA transdermales Pflaster	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Belgija		TEVA Pharma Belgium N.V B-2610 Wilrijk; Laarstraat 16 Belgija	Fentanyl TEVA Pleister voor trans- dermaal gebruik	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Češka republika		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1C Praha 5 Češka republika	Fentanyl - TEVA 25 µg/h	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Danska	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel Nemčija		Matrigesic Depotplaster	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Estonija		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. 3641 RK Mijdrecht, Industrieweg 23 Nizozemska	Fentanyl - TEVA transdermal- patch	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska		TEVA Sweden AB PO Box 1070 251 10 Helsingborg, Švedska	Fentanyl TEVA	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Francija		Société TEVA CLASSICS Immeuble Le Palatin 1 1, Cours du Triangle; 92936 Paris La Défense Cedex Francija	Fentanyl TEVA dispositif transdermique	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Madžarska		TEVA Magyarország Rt. Rákóczi út. 70- 72, H-1074 Budapest Madžarska	Fentanyl – Teva tapasz	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Italija		TEVA Pharma Italia S.r.l. Via Giulio Richard, 7 20143 Milan Italija	Fentanil Teva cerotti transdermici	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Latvija		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. 3641 RK Mijdrecht, Industrieweg 23 Nizozemska	Fentanyl - TEVA transdermalie plāksteri	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Litva		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. Industrieweg 23, 3641 RK Mijdrecht Nizozemska	Fentanyl - TEVA	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Luksemburg		TEVA Pharma Belgium N.V B-2610 Wilrijk; Laarstraat 16 Belgija	Fentanyl TEVA Dispositif transdermique	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Nizozemska		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija	Fentanyl 25 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
			Fentanyl 50 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik	50 µg/h		
			Fentanyl 75 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik	75 µg/h		
			Fentanyl 100 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik	100 µg/h		
Norveška		TEVA Sweden AB PO Box 1070; 251 10 Helsingborg Švedska	Fentanyl TEVA	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Poljska		TEVA PHARMACEUTICALS Polska Sp. Z.o.o. Emilii Plater 53, 00-113 Warsaw Poljska	Fentanyl TEVA system transdermalny	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Portugalska		Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3, 2740 - 264 Porto Salvo Portugalska	Fentanilo Teva	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o Drazni 7; 627 00 Brno Czech Republic	Fentanyl – TEVA	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Slovenija		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. 3641 RK Mijdrecht, Industrieweg 23 Nizozemska	Fentanil TEVA transdermalni obliž	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Španija		TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzman el Bueno; 133. Edif. Britannia 28003 Madrid Španija	Fentanilo TEVA parches transdermicos EFG	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Švedska		TEVA Sweden AB PO Box 1070; 251 10 Helsingborg, Švedska	Matrigesic Transdermalni obliž	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Združeno kraljestvo		TEVA UK Limited Brampton Road; Hampden Park; Eastbourne; East Sussex BN22 9AG Združeno kraljestvo	Fentanyl Transdermalni obliž	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		

## DODATEK XIV

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA,  
PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija		Fentador Depotplaster	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Nemčija	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija		Fentador	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		



**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVIL, POTI UPORABE,  
PREDLAGATELJEV/IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET TER IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET  
Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj/Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	
Avstrija		STADA Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Avstrija	Fentanyl STADA Depotpflaster	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba	
				50 µg/h			
				75 µg/h			
				100 µg/h			
Belgija		Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b22 1020 Brussels Belgija	Fentanyl EG Pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba	
				50 µg/h			
				75 µg/h			
				100 µg/h			
Češka republika		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija	Fentanyl STADA 25 µg/h	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba	
			Fentanyl STADA 50 µg/h				50 µg/h
			Fentanyl STADA 75 µg/h				
			Fentanyl STADA 100 µg/h				
Danska	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija		Fentastad depotplaster	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba	
				50 µg/h			
				75 µg/h			
				100 µg/h			
Estonija		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija	Fentaderm transdermal patch	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba	
				50 µg/h			
				75 µg/h			
				100 µg/h			

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj/Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Finska		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel Nemčija	Fentanyl STADA	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Francija		EGLABO Le Quintet-Bat A 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francija	Fentanyl EG LABO, dispositif transdermique	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Madžarska		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija	Fentanyl STADA tapasz	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Italija		EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano Italija	Nilafen cerotti transdermici	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Latvija		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija	Fentastad transdermālie plāksteri	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Litva		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija	Fentaderm	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj/Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Luksemburg		Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b22, 1020 Brussels Belgija	Fentanyl EG pleister voor transdermal gebruik	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Nizozemska		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija	Fentanyl CF 25 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
			Fentanyl CF50 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	50 µg/h		
			Fentanyl CF 75 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	75 µg/h		
			Fentanyl CF 100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	100 µg/h		
Poljska		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija	Fentanyl STADA	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Portugalska		Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Cãmara, n° 2, Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B, 2770-229 Paço de Arcos Portugalska	Fentanilo Ciclum	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Slovaška		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija	Fentanyl STADA transdermálna náplast'	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj/Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija		Lab. STADA Frederic Mompou,5 08960 Sant Just Desvern, Barcelona Španija	Fentanilo STADA parches transdermicos EFG	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Švedska		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemčija	Fentanyl STADA transdermal patch	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Velika Britanija		Genus Pharmaceuticals Ltd. (posluje kot Genus Pharmaceuticals) Benham, Valence, Newbury Berkshire, RG20 8LU Velika Britanija	Fentanyl Transdermal Patch	25 µg/h	Transdermalni obliž	Transdermalna uporaba
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		







## Cena naročnine 2009 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 000 EUR na leto (*)
Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	100 EUR na mesec (*)
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	700 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	70 EUR na mesec
Uradni list EU, serija C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	400 EUR na leto
Uradni list EU, serija C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	40 EUR na mesec
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	500 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), CD-ROM, 2 izdaji na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	360 EUR na leto (= 30 EUR na mesec)
Uradni list EU, serija C – natečaj	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

(\*) Prodaja po številki: — do 32 strani: 6 EUR  
— od 33 do 64 strani: 12 EUR  
— več kot 64 strani: cena se določi glede na posamezen primer

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku objavlja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem CD-ROM-u.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

## Prodaja in naročila

Plačljive publikacije, ki jih izdaja Urad za publikacije, so na voljo pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

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

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. Ta spletna stran omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.**

**Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletno stran <http://europa.eu>**

