

Europeiska unionens officiella tidning

C 288



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

femtioandra årgången

27 november 2009

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER OCH ORGAN

Kommissionen

2009/C 288/01	Översikt över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel fr.o.m. 1 oktober 2009 t.o.m. 31 oktober 2009 (<i>Offentliggörande i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004</i>).....	1
2009/C 288/02	Översikt över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel fr.o.m. 1 oktober 2009 t.o.m. 31 oktober 2009 (<i>Beslut fattade i enlighet med artikel 34 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG</i>)	11

SV

Pris:
7 EUR

IV
(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER OCH ORGAN

KOMMISSIONEN

Översikt över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel fr.o.m. 1 oktober 2009 t.o.m. 31 oktober 2009

(Offentliggörande i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾)

(2009/C 288/01)

— Utfärdande av försäljningstillstånd (artikel 13 i förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	INN (internationelltgeneriskt namn)	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr. i Gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för anmälan
1.10.2009	Onglyza	saxagliptin	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	Filmdragerad tablett	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	Injektionsvätska, lösning	L04AB05	6.10.2009
1.10.2009	Simponi	golimumab	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546/001-004	Injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna	L04AB06	6.10.2009

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	INN (internationelltgeneriskt namn)	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr. i Gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för anmälan
5.10.2009	ChondroCelect	Karakteriserade viabla autologa broskceller, expanderade ex vivo, som uttrycker specifika markörproteiner	TiGenix NV, Romeinse straat 12/2, B-3001 LEUVEN, Belgien	EU/1/09/563/001	Cellsuspension för implantation	Ej tillämpligt	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	Tabletter	A10B X02	16.10.2009
15.10.2009	Resolor	prukaloprid	Movetis NV, Veedijk 58, B-2300 Turnhout, Belgien	EU/1/09/581/001-002	Filmdragerade tabletter	A03AE04	19.10.2009
15.10.2009	Imprida HCT	amlodipinbesilat / valsartan / hydroklortiazid	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/570/001-060	Filmdragerad tablett	C09DX01	19.10.2009
16.10.2009	Clopidogrel MYLAN Pharma	Clopidogrel	Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/09/568/001-018	Filmdragerad tablett	B01AC-04	20.10.2009
16.10.2009	PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER	Pandemiskt influensavaccin (H5N1-helvirus, verocellderivat, inaktiverat)	Baxter AG, Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/09/571/001	Injektionsvätska, suspension	J07BB01	20.10.2009
16.10.2009	Exforge HCT	amlodipinbesilat / valsartan / hydroklortiazid	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569/001-060	Filmdragerad tablett	C09DX01	20.10.2009
16.10.2009	ALENDRONATE SODIUM AND CALCIFEROL, MSD	alendronatsyra / kolekalciferol	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-009	Tablett	M05BB03	20.10.2009
19.10.2009	Pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals	Renad antigen fraktion av inaktiverat, spjälkat virus A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1)	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578/001	Suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion	J07BB02	21.10.2009
19.10.2009	Foclivia	Ytantigener av influensavirus från stammen A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, 1 - Siena, Italia	EU/1/09/577/001-004	Injektionsvätska, suspension	J07BB02	21.10.2009

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	INN (internationelltgeneriskt namn)	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr. i Gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för anmälan
23.10.2009	Lamivudine Teva	Lamivudin	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/566/001-005	Filmdragerade tabletter	J05AF05	27.10.2009
23.10.2009	Biopoin	Epoetin theta	CT Arzneimittel GmbH, Lenggeder Straße 42a, D-13407 Berlin, Deutschland	EU/1/09/565/001-028	Injektionsvätska, lösning	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	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	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	Pulver till injektionsvätska, lösning	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	Injektionsvätska, lösning	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	Filmdragerad tablett	C09C A04	4.11.2009

— **Ändring av försäljningstillstånd (artikel 13 i förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr. i Gemenskapsregistret	Datum för anmälan
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 för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr. i Gemenskapsregistret	Datum för anmälan
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 för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr. i Gemenskapsregistret	Datum för anmälan
19.10.2009	Revlimid	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 för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr. i Gemenskapsregistret	Datum för anmälan
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 Nydalén, 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 King- dom	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	Corlentor	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., Mi- nervum 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 Ing- elheim am Rhein, Deutsch- land	EU/1/08/442/001-008	2.11.2009

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr. i Gemenskapsregistret	Datum för anmälan
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, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/109/001-002	30.10.2009
28.10.2009	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe 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, Deutschland	EU/1/99/097/001	2.11.2009
28.10.2009	Epivir	Glaxo Group Ltd., Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, 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 för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr. i Gemenskapsregistret	Datum för anmälan
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, Wemblehurst 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

— **Annulerat upphävande av försäljningstillstånd (artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004)**

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr. i Gemenskapsregistret	Datum för anmälan
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

— **Ändring av försäljningstillstånd (Artikel 38 i förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavaren av försäljningstillståndet	Nr. i Gemenskapsregistret	Datum för anmälan
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

Alla intressenter kan på begäran från nedanstående adress erhålla den offentliga rapporten om utvärderingen av de berörda läkemedlen och de beslut som rör dessa:

Europeiska läkemedelsmyndigheten
7, Westferry Circus, Canary Wharf
London E14 4HB
UNITED KINGDOM

Översikt över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel fr.o.m. 1 oktober 2009 t.o.m. 31 oktober 2009

(Beslut fattade i enlighet med artikel 34 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾ eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2009/C 288/02)

– Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt försäljningstillstånd

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavare av försäljningstillståndet	Berörd medlemsstat	Datum för anmälan
1.10.2009	Simponi	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	5.10.2009
1.10.2009	Ivermectin	Se bilagan I	Se bilagan I	5.10.2009
1.10.2009	Topamax	Se bilagan II	Se bilagan II	5.10.2009
1.10.2009	Cimzia	UCB Pharma SA., Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Reseachdreef, 60, Brussel 1070, België	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	5.10.2009
2.10.2009	Avalox	Se bilagan III	Se bilagan III	6.10.2009
2.10.2009	Octegra	Se bilagan IV	Se bilagan IV	6.10.2009
5.10.2009	ChondroCelect	TiGenix NV, Romeinse straat 12/2, B-3001 LEUVEN, België	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	6.10.2009
6.10.2009	Fentrix	Se bilagan V	Se bilagan V	7.10.2009
15.10.2009	Meronem	Se bilagan VI	Se bilagan VI	19.10.2009
15.10.2009	Pulmotil AC	Se bilagan VII	Se bilagan VII	19.10.2009
15.10.2009	Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix	Se bilagan VIII	Se bilagan VIII	19.10.2009
16.10.2009	Nimesulide	Se bilagan IX	Se bilagan IX	19.10.2009
19.10.2009	Augmentin	Se bilagan X	Se bilagan X	21.10.2009
23.10.2009	ILARIS	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	26.10.2009
23.10.2009	ARCALYST	Regeneron UK Limited, 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	26.10.2009

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.01, s. 67

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.01, s. 1

– Återkallande av nationellt försäljningstillstånd

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavare av försäljningstillståndet	Berörd medlemsstat	Datum för anmälan
30.10.2009	Fentrans	Se bilagan XI	Se bilagan XI	4.11.2009
30.10.2009	Matripain	Se bilagan XII	Se bilagan XII	4.11.2009
30.10.2009	Matrigesic	Se bilagan XIII	Se bilagan XIII	4.11.2009
30.10.2009	Fentador	Se bilagan XIV	Se bilagan XIV	4.11.2009
30.10.2009	Fentastad	Se bilagan XV	Se bilagan XV	4.11.2009

BILAGA I

LISTA ÖVER DE VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLENS NAMN, STYRKOR, DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT, REKOMMENDERAD DOS OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringssätt	Rekommenderad dos
Österrike	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection Injektionslösning för Rinder und Schweine	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Österrike	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Österrike	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Österrike	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Österrike	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension för Rinder, Schafe und Schweine	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Österrike	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösning för Tiere	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Österrike	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Österrike	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	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Österrike	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 5 mg klosantel/kg kroppsvikt
Belgien	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Belgien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Belgien	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN CATTLE	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Belgien	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMECE F	Ivermektin 10 mg/ml, Klorsulon 100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Belgien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutan	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Belgien	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	Nötkreatur, får	Subkutan	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Belgien	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	Nötkreatur	Subkutan	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Belgien	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får	Subkutan	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Belgien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutan	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Belgien	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	Nötkreatur	Subkutan	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 5 mg klosantel/kg kroppsvikt
Bulgarien	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, getter, svin	Subkutan	Nötkreatur, får, getter: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Bulgarien	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 % injectable solution	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, getter, svin	Subkutant	Nötkreatur, får, getter: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Bulgarien	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Bulgarien	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, getter, svin	Subkutant	Nötkreatur, får, getter: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Bulgarien	Centrovet Ltd. Av.Los Cerrillos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermektin 10 mg/ml, Klorsulon 100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Bulgarien	Interchemie werken „de Adelaar“ BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, getter, svin	Subkutant	Nötkreatur, får, getter: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Bulgarien	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Bulgarien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Cypern	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Cypern	Vetagric Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermektin 10 mg/ml, Klorsulon 100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Cypern	Spyros Stavrinides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tjeckien	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tjeckien	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tjeckien	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	Nötkreatur, får, getter, svin	Subkutant	Nötkreatur, får, getter: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tjeckien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tjeckien	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % inj. ad. us. vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tjeckien	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ivermektin 10 mg/ml, Klorsulon 100 mg/ml	Nötkreatur, får	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Tjeckien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tjeckien	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	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tjeckien	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tjeckien	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 5 mg klosantel/kg kroppsvikt
Danmark	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Danmark	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Danmark	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Danmark	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Danmark	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermektin »Virbac« Vet., injektionsvätske, oplösning	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Danmark	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Danmark	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injektionsvätske 10 mg/ml	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Estland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Estland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % injection, süstelahus	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Estland	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Estland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Estland	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 % injectable solution	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Estland	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Estland	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Finland	Scanvet Eläinlääkkeet Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, ren, svin	Subkutant	Nötkreatur, ren: 200 µg ivermek- tin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Finland	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, ren, svin	Subkutant	Nötkreatur, ren: 200 µg ivermek- tin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Finland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injektioneste, liuos	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, ren, svin	Subkutant	Nötkreatur, ren: 200 µg ivermek- tin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Finland	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	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Finland	Norbrook Laboratories Limi- ted Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, ren, svin	Subkutant	Nötkreatur, ren: 200 µg ivermek- tin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Finland	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	Nötkreatur, ren, svin	Subkutant	Nötkreatur, ren: 200 µg ivermek- tin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Frankrike	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Frankrike	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK D	Ivermektin 10 mg/ml, Klorsulon 100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Frankrike	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Frankrike	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Frankrike	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	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Frankrike	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMEKTINE ECO 10 MG/ML SOLUTION I NJECTABLE	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Frankrike	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	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Frankrike	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Frankrike	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Frankrike	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine Injectable, solution injectable	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Frankrike	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, Solution Injectable	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Frankrike	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution Injectable Bovine, Porcins	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Frankrike	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 5 mg klosantel/kg kroppsvikt
Frankrike	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Tyskland	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tyskland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tyskland	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tyskland	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tyskland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tyskland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Injektion	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Tyskland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injektionslösung	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Grekland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % 1 % Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Grekland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % 1 % Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Grekland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Grekland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Grekland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Grekland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Grekland	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Grekland	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Grekland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Grekland	SCHERING PLOUGH SA 65, Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Ungern	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Ungern	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Ungern	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Ungern	Ceva-Phylaxia Oltóanyagter- melő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1 % injekció A.U.V	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Ungern	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Ungern	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringssätt	Rekommenderad dos
Ungern	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Ungern	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverktin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Ungern	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Ungern	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVETo 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Ungern	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec injekció A.U.V.	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Ungern	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super injekció A.U.V.	Ivermektin 10 mg/ml, Klorsulon 100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Ungern	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Ungern	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Irland	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Irland	Merrial 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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Irland	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Irland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1 % solution Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1,0 % w/v Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1,0 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1 % solution for injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1,0 % w/v Solution for Injection for Cattle	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 5 mg klosantel/kg kroppsvikt
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection 1 % w/v	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 5 mg klosantel/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Island	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Italien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1 % Soluzione	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Italien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Italien	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin cattle	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Italien	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Italien	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Italien	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Italien	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettable	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kropps-vikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Italien	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bo- logna) Italy	Tolomec	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kropps-vikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Italien	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	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kropps-vikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Italien	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kropps-vikt, 2 mg klorsulon/kg kropps-vikt
Italien	Norbrook Laboratories Limi- ted Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kropps-vikt, 5 mg klosantel/kg kropps-vikt
Italien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injec- tion	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kropps-vikt
Lettland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kropps-vikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Lettland	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kropps-vikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Lettland	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kropps-vikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Lettland	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kropps-vikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Lettland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kropps-vikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Lettland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1 % Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kropps-vikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Lettland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kropps-vikt, 2 mg klorsulon/kg kropps-vikt
Lettland	Pharmaceutical Company PFO „VETOS-FARMA” sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1 % Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kropps-vikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Lettland	Norbrook Laboratories Limi- ted Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kropps-vikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Litauen	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK PLUS, injektions tirpalas	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Nötkreatur, får	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Litauen	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1 %, injektions tirpalas	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Litauen	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %, injektions tirpalas	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Litauen	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %, injektions tirpalas	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, getter, svin	Subkutant	Nötkreatur, får, getter: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Litauen	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injektions tirpalas	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Litauen	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMEKTINE	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Litauen	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMECTIN	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Litauen	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 mg/ml	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Luxemburg	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Luxemburg	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	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Luxemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % solution for injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1 % solution for injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Luxemburg	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
7Malta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Malta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Malta	Interchemie werken „de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, getter, svin	Subkutant	Nötkreatur, får, getter: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Malta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Malta	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Nederländerna	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Nederländerna	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Nederländerna	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Nederländerna	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutan	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Nederländerna	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euomec Injectie	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutan	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Nederländerna	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutan	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Nederländerna	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutan	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Nederländerna	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutan	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Nederländerna	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Nederländerna	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutan	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Nederländerna	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Nederländerna	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10 mg/ml oplossing voor injectie	Ivermektin 10vmg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Nederländerna	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	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Nederländerna	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Norge	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injeksjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, ren, svin	Subkutant	Nötkreatur, får, ren: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Norge	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Norge	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Polen	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsweight Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1 % Inj	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsweight Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Polen	Pharmaceutical Company PFO „VETOS-FARMA” sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Ivermektyna 1 % Iniekcja	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsweight Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Polen	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsweight Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Polen	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsweight Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Polen	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsweight Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Portugal	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsweight

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Portugal	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Portugal	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injectável	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Portugal	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectável para bovinos e ovinos 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Portugal	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Sol Injectável	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Portugal	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	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Portugal	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Portugal	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 In- jectável	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Portugal	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Portugal	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Portugal	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Portugal	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	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Portugal	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 5 mg klosantel/kg kroppsvikt
Rumänien	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iași, jud. Iași Romania	Ivermectina 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Rumänien	BIOWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdyńskich 13/14 ST., Gorzów WLPK Poland	Biomectin 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Rumänien	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvidt
Rumänien	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvidt
Rumänien	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvidt
Rumänien	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 Bucureşti Romania	Cevamec 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvidt
Rumänien	DAR AL DAWA VETERI- NARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordania	Ivodad 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvidt
Rumänien	DUTCH FARM VETERI- NARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1 % inj.	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvidt
Rumänien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvidt
Rumänien	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectina 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvidt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringssätt	Rekommenderad dos
Rumänien	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermektin S	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Rumänien	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Rumänien	Interchemie werken „de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Rumänien	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Rumänien	INTERVET ROMANIA S.R.L. Şoseaua de Centură, nr. 27- 28, 077040 Chiajna, Ilfov Romania	Ivotan LA	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Rumänien	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Rumänien	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Rumänien	PASTEUR – Filiala Filipeşti Str. Principală, nr. 944, Fili- peştii de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7, Volun- tari Romania	Romivermektin B ₁ 1 %	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Rumänien	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Spain	Zoomectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Rumänien	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1 % Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Slovakien	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Slovakien	CEVA Animal Health Slova- kia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, getter, svin	Subkutant	Nötkreatur, får, getter: 200 µg iver- mektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Slovakien	Norbrook Laboratories Limi- ted Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us vet	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Slovakien	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % inj. ad us.vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Slovakien	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Nötkreatur, får	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Slovakien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Slovakien	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Slovakien	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 5 mg klosantel/kg kroppsvikt
Slovenien	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Slovenien	VETERINA Plus d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1 % solution for injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Slovenien	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK solution for injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Spain	DIVASA FARMATIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1 % SOLUCION	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Spanien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution Inyectable para Bovino y Porcino	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Spanien	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Spanien	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Spanien	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INYECTABLE	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Spanien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Inyactable	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutan	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Spanien	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Spanien	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Spanien	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INYECTABLE BOVINO	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Spanien	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Spanien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML SOLU- CION INYECTABLE	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/ kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Spanien	Chemo Iberica Gran Vía Carlos III, 98 – 7 ^o th floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Spanien	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Spanien	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Ivermektin 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Spanien	Norbrook Laboratories Limi- ted Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 5 mg klosantel/kg kroppsvikt
Sverige	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, ren, svin	Subkutant	Nötkreatur, ren: 200 µg ivermek- tin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Sverige	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1 ^o Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec vet. 10 mg/ml injektions- vätska, lösning	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, ren, svin	Subkutant	Nötkreatur, ren: 200 µg ivermek- tin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt
Sverige	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin® vet.	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, ren, svin	Subkutant	Nötkreatur, ren: 200 µg ivermek- tin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kropps- vikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Sverige	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet Solution for Injection 10mg/ml	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, ren, svin	Subkutant	Nötkreatur, ren: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Sverige	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Sverige	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	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	Nötkreatur, får	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Förenade kungariket	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	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	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	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	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	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 2 mg klorsulon/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Förenade kungariket	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	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	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1 % w/v Solution for Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1 % Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Qualimintic 1 % Injection	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Ivermektin 10 mg/ml	Nötkreatur, svin	Subkutant	Nötkreatur: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	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	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning och adress	Produktens fantasinamn	Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dos
Förenade kungariket	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	Nötkreatur, får, svin	Subkutant	Nötkreatur, får: 200 µg ivermektin/kg kroppsvikt Svin: 300 µg ivermektin/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injection	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 5 mg klosantel/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermektin 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 5 mg klosantel/kg kroppsvikt
Förenade kungariket	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	Nötkreatur	Subkutant	200 µg ivermektin/kg kroppsvikt, 5 mg klosantel/kg kroppsvikt

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT
AV LÄKEMEDLEN OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 100 mg – Filmtabletten	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 200 mg - Filmtabletten	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 25 mg - Filmtabletten	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 50 mg - Filmtabletten	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 15 mg - Granulat in Kapseln	15 milligram	Granulat i kapsel	Oral användning
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 25 mg - Granulat in Kapseln	25 milligram	Granulat i kapsel	Oral användning
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH - Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 50 mg - Granulat in Kapseln	50 milligram	Granulat i kapsel	Oral användning
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 15mg harde capsules	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 25mg harde capsules	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 50mg harde capsules	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 100mg tabletten	100 milligram	Tablett	Oral användning
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 200mg tabletten	200 milligram	Tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 25mg tablett	25 milligram	Tablett	Oral användning
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 50mg tablett	50 milligram	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX	15 milligram	Kapsel	Oral användning
Bulgarien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX	25 milligram	Kapsel	Oral användning
Bulgarien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX	100 milligram	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX	25 milligram	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX	50 milligram	Tablett	Oral användning
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	TOPAMAX 100 mg tabs	100 milligram	Tablett	Oral användning
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	TOPAMAX 200 mg tabs	200 milligram	Tablett	Oral användning
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	TOPAMAX 25 mg tabs	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	TOPAMAX 50 mg tabs	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	TOPAMAX 15 mg Sprinkles	15 milligram	Strökapsel	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	TOPAMAX 25 mg Sprinkles	25 milligram	Strökapsel	Oral användning
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	TOPAMAX 50 mg Sprinkles	50 milligram	Strökapsel	Oral användning
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 100 mg	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 25 mg	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 50 mg	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 15 mg	15 milligram	Kapsel	Oral användning
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 25 mg	25 milligram	Kapsel	Oral användning
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Topimax	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Topimax	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Topimax	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Topimax	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Topimax	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Topimax	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Topimax	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen	TOPAMAX 100 mg	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen	TOPAMAX 200 mg	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen	TOPAMAX 25 mg	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen	TOPAMAX 50 mg	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 15 mg kapseli, kova	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 25 mg kapseli, kova	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 50 mg kapseli, kova	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Frankrike	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	EPITOMAX 100 mg, COMPRIME PELLICULE	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	EPITOMAX 200 mg, COMPRIME PELLICULE	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	EPITOMAX 50 mg, COMPRIME PELLICULE	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	EPITOMAX 15 mg, GELULE	15 milligram	Strökapsel	Oral användning
Frankrike	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	EPITOMAX 25 mg, GELULE	25 milligram	Strökapsel	Oral användning
Frankrike	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	EPITOMAX 50 mg, GELULE	50 milligram	Strökapsel	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramate-Cilag 25 mg Hartkapseln	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Janssen 25 mg Hartkapseln	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Cilag 50 mg Hartkapseln	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Janssen 50 mg Hartkapseln	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topamax 100 mg Filmtabletten	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Janssen 100 mg Filmtabletten	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	TOPAMAX MIGRÄNE 100 mg Filmtabletten	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat - Cilag 100 mg Filmtabletten	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Cilag 100 mg Filmtabletten	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topamax 200 mg Filmtabletten	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	TOPAMAX MIGRÄNE 200 mg Filmtabletten	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat - Cilag 200 mg Filmtabletten	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Cilag 200 mg Film- tabletten	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Janssen 200 mg Film- tabletten	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topamax 25 mg Filmtabletten	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	TOPAMAX MIGRÄNE 25 mg Filmtabletten	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Cilag 25 mg Filmtablet- ten	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Janssen 25 mg Film- tabletten	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topamax 50 mg Filmtabletten	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	TOPAMAX MIGRÄNE 50 mg Filmtabletten	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Cilag 50 mg Filmtablet- ten	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Janssen 50 mg Film- tabletten	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topamax 25 mg Kapseln	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	TOPAMAX MIGRÄNE 25 mg Hartkapseln	25 milligram	Kapsel	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topamax 50 mg Kapseln	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	TOPAMAX MIGRÄNE 50 mg Hartkapseln	50 milligram	Kapsel	Oral användning
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Greece	TOPAMAC	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grekland	TOPAMAC	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grekland	TOPAMAC	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grekland	TOPAMAC	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grekland	TOPAMAC	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grekland	TOPAMAC	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grekland	TOPAMAC	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Ungern	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Ungern	Topamax 100 mg film-coated tablet	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Ungern	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálintó park, Ungern	Topamax 200 mg film-coated tablets	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálintó park, Ungern	Topamax 25 mg film-coated tablet	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálintó park, Ungern	Topamax 50 mg film-coated tablet	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 15 mg hyliki, hörð	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Island	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 25 mg hyliki, hörð	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Island	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 50 mg hyliki, hörð	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Island	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 100 mg filmuhúðaðar töflur	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 200 mg filmuhúðaðar töflur	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 25 mg filmuhúðaðar töflur	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 50 mg filmuhúðaðar töflur	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX Sprinkle Capsules 15 mg.	15 milligram	Strökapsel	Oral användning
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg.	25 milligram	Strökapsel	Oral användning
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 milligram	Strökapsel	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 15 mg capsule rigide, 60 capsule	15 milligram	Strökapsel	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 100 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	EPITOMAX 100 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 200 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Italien	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	EPITOMAX 200 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 25 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	EPITOMAX 25 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 300 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	300 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	EPITOMAX 300 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	300 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 400 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	400 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	EPITOMAX 400 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	400 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 50 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	EPITOMAX 50 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 25 mg capsule rigide, 60 capsule	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 50 mg capsule rigide, 60 capsule	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Lettland	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax 100 mg coated tablets	100 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Lettland	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax 25 mg coated tablets	25 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Lettland	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax 50 mg coated tablets	50 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Lettland	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax 15 mg sprinkle capsules	15 milligram	Strökapsel	Oral användning
Lettland	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax 25 mg sprinkle capsules	25 milligram	Strökapsel	Oral användning
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax	100 milligram	Tablett	Oral användning
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax	200 milligram	Tablett	Oral användning
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax	25 milligram	Tablett	Oral användning
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax	50 milligram	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax gélules 15 mg	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax comprimés 100 mg	100 milligram	Tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax comprimés 200 mg	200 milligram	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax comprimés 25 mg	25 milligram	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax comprimés 50 mg	50 milligram	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax gélules 25 mg	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax gélules 50 mg	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	100 milligram	Tablett	Oral användning
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	200 milligram	Tablett	Oral användning
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	25 milligram	Tablett	Oral användning
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	50 milligram	Tablett	Oral användning
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax omhulde tabletten 100 mg, omhulde tabletten	100 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax omhulde tabletten 200 mg, omhulde tabletten	200 milligram	Dragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax omhulde tablett 25 mg, omhulde tablett	25 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax omhulde tablett 50 mg, omhulde tablett	50 milligra	Dragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax Sprinkle capsules 15 mg, capsules	15 milligram	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax Sprinkle capsules 25 mg, capsules	25 milligram	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax Sprinkle capsules 50 mg, capsules	50 milligram	Kapsel	Oral användning
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 15 mg Kapsel, hard	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 25 mg Kapsel, hard	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 50 mg Kapsel, hard	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 100 mg Tabletter filmdrasjert	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 200 mg Tabletter filmdrasjert	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 25 mg Tabletter filmdrasjert	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 50 mg Tabletter filmdrasjert	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgien	Topamax 100 mg tabletki powle- kane	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgien	Topamax 200 mg tabletki powle- kane	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgien	Topamax 25 mg tabletki powle- kane	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgien	Topamax 50 mg tabletki powle- kane	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgien	Topamax 15 mg kapsulki	15 milligram	Kapsel	Oral användning
Polen	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgien	Topamax 25 mg kapsulki	25 milligram	Kapsel	Oral användning
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Rumänien	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 100 tablets	100 milligram	Tablett	Oral användning
Rumänien	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 200 tablets	200 milligram	Tablett	Oral användning
Rumänien	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 25 tablets	25 milligram	Tablett	Oral användning
Rumänien	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 50 tablets	50 milligram	Tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Rumänien	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX sprinkle caps	50 milligram	Strökapsel	Oral användning
Slovakien	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Topamax 15 mg cps	15 milligram	Depotkapsel, hård	Oral användning
Slovakien	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Topamax 25 mg cps	25 milligram	Depotkapsel, hård	Oral användning
Slovakien	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Topamax 100	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Topamax 200	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Topamax 25	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Topamax 50	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmaceutskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 100 mg filmsko oblo- zene tablete	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmaceutskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 200 mg filmsko oblo- zene tablete	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Slovenien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 25 mg filmsko oblozene tablete	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 50 mg filmsko oblozene tablete	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 15 mg kapsule	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX 100 mg Comprimidos recubiertos	100 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX 200 mg Comprimidos recubiertos	200 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX 25 mg Comprimidos recubiertos	25 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX 50 mg Comprimidos recubiertos	50 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX DISPERSABLE 15 mg, cápsulas	15 milligram	Strökapsel	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX DISPERSABLE 25 mg, cápsulas	25 milligram	Strökapsel	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX DISPERSABLE 50 mg, cápsulas	50 milligram	Strökapsel	Oral användning
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 15 mg kapslar, hårda	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 25 mg kapslar, hårda	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 50 mg kapslar, hårda	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 100 mg tabletter, filmdragerade	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 200 mg tabletter, filmdragerade	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 25 mg tabletter, filmdragerade	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 50 mg tabletter, filmdragerade	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 milligram	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 milligram	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 milligram	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 milligram	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX Sprinkle Capsules 15 mg	15 milligram	Strökapsel	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg	25 milligram	Strökapsel	Oral användning
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 milligram	Strökapsel	Oral användning

BILAGA III

LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELFORMER, LÄKEMEDLENS STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT,
INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat/EU/ EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedels form	Administreringssätt	Innehåll Koncentration
Österrike	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Österrike		Avelox 400mg - Infusionslösung	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös använd- ning	400 mg / 250 ml
Belgien	Bayer SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Brussel Belgien		Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös använd- ning	400 mg / 250 ml
Cypern		Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Aten Grekland	Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös använd- ning	400 mg / 250 ml
Tjeckien		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Tyskland	Avelox 400 mg/250 ml infuzní roztok	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös använd- ning	400 mg / 250 ml
Danmark	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Tyskland		Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös använd- ning	400 mg / 250 ml
Estland	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Tyskland		Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös använd- ning	400 mg / 250 ml
Finland	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Tyskland		Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös använd- ning	400 mg / 250 ml
Frankrike		Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Frankrike	Izilox 400 mg / 250 ml, solution pour perfusion	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös använd- ning	400 mg / 250 ml

Medlemsstat/EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedels form	Administreringsätt	Innehåll Koncentration
Tyskland	Bayer Vital GmbH Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Tyskland		Avalox 400 mg / 250 ml Infusionslösning	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Grekland	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Aten Grekland		Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Ungern	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Ungern		Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Irland	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road, Dublin 18 Irland		Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Italien		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Tyskland	Avalox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Lettland	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Tyskland		Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Litauen	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Tyskland		Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Luxembourg	Bayer SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Bruxelles-Brussel Belgien		Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Malta	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Tyskland		Avalox 400 mg/250 ml Solution for Infusion	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml

Medlemsstat/EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedels form	Administreringsätt	Innehåll Koncentration
Nederländerna	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederländerna		Avelox 400 mg/250 ml Solution for Infusion	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Polen		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Tyskland	Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Portugal		BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Slovakien	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Tyskland		AVELOX 400 mg/250 ml Infúzný roztok	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Slovenien	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenien		Avelox 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Spanien		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Tyskland	Muzolil	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Sverige	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Tyskland		Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Storbritannien		Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Storbritannien	Avelox	400 mg	Infusionsvätska, lösning,	Intravenös användning	400 mg / 250 ml

BILAGA IV

LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, LÄKEMEDLENS STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT,
INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat/EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedels form	Administreringsätt	Innehåll Koncentration
Österrike	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland		Octegra 400 mg - Infusionslösung	400 mg	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Belgien	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland		Proflox	400 mg	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Frankrike		Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Octegra 400 mg / 250 ml, solution pour perfusion	400 mg	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Tyskland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland		Octegra 400 mg / 250 ml Infusionslösning	400 mg	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Grekland	Elpen Pharmaceutical Co, Inc 95, Marathonos Avenue 190-09 Pikermi Grekland		Octegra	400 mg	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Luxembourg	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland		Proflox	400 mg	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Nederländerna	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland		Octegra 400 mg/ 250 ml oplossing voor infusie	400 mg	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	400 mg / 250 ml
Portugal		Bialfar - Produtos Farmacêuticos S.A. À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Proflox	400 mg	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	400 mg / 250 ml

BILAGA V

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanyl Helm 25 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	25 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Österrike		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanyl Helm 50 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	50 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Österrike		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanyl Helm 75 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	75 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Österrike		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanyl Helm 100 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	100 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Belgien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 25 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	25 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Belgien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 50 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	50 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Belgien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 75 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	75 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Belgien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 100 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	100 µg/h	depotplåster	transdermal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentrix 25 µg/h Transdermales Pflaster	25 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Tyskland		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentrix 50 µg/h Transdermales Pflaster	50 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Tyskland		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentrix 75 µg/h Transdermales Pflaster	75 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Tyskland		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentrix 100 µg/h Transdermales Pflaster	100 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Italien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanyl Helm 25 µg/h cerotto transdermico	25 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Italien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanyl Helm 50 µg/h cerotto transdermico	50 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Italien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanyl Helm 75 µg/h cerotto transdermico	75 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Italien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanyl Helm 100 µg/h cerotto transdermico	100 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Nederländerna		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentrix 25 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	25 µg/h	depotplåster	transdermal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Nederländerna		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentrix 50 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	50 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Nederländerna		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentrix 75 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	75 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Nederländerna		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentrix 100 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	100 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Portugal		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanilo Helm	25 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Portugal		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanilo Helm	50 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Portugal		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanilo Helm	75 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Portugal		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanilo Helm	100 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Slovenien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanil HELM 25 mikrogramov/h transdermalni obliži	25 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Slovenien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanil HELM 50 mikrogramov/h transdermalni obliži	50 µg/h	depotplåster	transdermal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Slovenien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanil HELM 75 mikrogramov/h transdermalni obliži	75 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Slovenien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanil HELM 100 mikrogramov/h transdermalni obliži	100 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Spanien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanilo Matrix Helm 25 microgramos/hora parches transdérmicos EFG	25 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Spanien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanilo Matrix Helm 50 microgramos/hora parches transdérmicos EFG	50 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Spanien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanilo Matrix Helm 75 microgramos/hora parches transdérmicos EFG	75 µg/h	depotplåster	transdermal användning
Spanien		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Tyskland	Fentanilo Matrix Helm 100 microgramos/hora parches transdérmicos EFG	100 µg/h	depotplåster	transdermal användning

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT
AV LÄKEMEDEL SAMT INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (Koncentration)
Österrike	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Österrike	Optinem i.v. 500 mg - Trockens- techampullen	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20ml
Österrike	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Österrike	Optinem i.v. 1 g - Trockenstecham- pullen	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g /30 ml
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgien	Meronem IV 500 mg	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgien	Meronem IV 1 g	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Bulgarien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Storbritannien	Meronem	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Bulgarien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Storbritannien	Meronem	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Cypern	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Storbritannien	MERONEM	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Cypern	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Storbritannien	MERONEM	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Tjeckien	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Storbritannien	MERONEM	500 mg	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Tjeckien	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Storbritannien	MERONEM	1 g	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Danmark	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Danmark	MERONEM	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Danmark	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Danmark	MERONEM	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Estland	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Storbritannien	Meronem	500mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/10 ml
Estland	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Storbritannien	Meronem	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/20 ml
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Meronem 500 mg	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Meronem 1 g	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Frankrike	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cédex Frankrike	MERONEM 500 mg poudre pour solution injec- table IV	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Frankrike	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cédex Frankrike	MERONEM 1 g poudre pour solution injectable IV	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Tyskland	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Postal 22876 Wedel Tyskland	Meronem 500 mg	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/10 ml 5 mg/ml
Tyskland	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Postal 22876 Wedel Tyskland	Meronem 1 000 mg	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/20 ml 5 mg/ml
Grekland	CANA Pharmaceutical Labo- ratories Societe Anonyme 446 Irakliou Ave. GR-141 22 Iraklion Attikis, Grekland	Meronem	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Grekland	CANA Pharmaceutical Labo- ratories Societe Anonyme 446 Irakliou Ave GR-141 22 Iraklion Attikis, Grekland	Meronem	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Ungern	AstraZeneca Kft.- Hungary H-2045 Törökbálint Park u. 3. Ungern	Meronem 500 mg intravenas injekcio	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Ungern	AstraZeneca Kft. - Hungary H-2045 Törökbálint Park u. 3. Ungern	Meronem 1 g intravenas injekcio	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Island	AstraZeneca UK Ltd. Alderley Park Macclesfield Cheshire SK10 4TF Storbritannien	Meronem 500 mg stungulyfs-/ inn- rennslisstofn, lausn.	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Island	AstraZeneca UK Ltd. Alderley Park Macclesfield Cheshire SK10 4TF Storbritannien	Meronem 1 g stungulyfs-/innrennslis- stofn, lausn.	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Storbritannien	Meronem IV 0.5 g powder for solu- tion for injection or infusion.	0,5 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Storbritannien	Meronem IV 1 g powder for solution for injection or infusion.	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italien	MERREM 500 mg polvere per solu- zione iniettabile per uso endovenoso	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italien	MERREM 1 000 mg polvere per solu- zione iniettabile per uso endovenoso	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italien	MERREM 500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intra- muscolare	500 mg	Pulver och vätska till in- jektionsvätska, lösning	Intramuskulär använd- ning	500 mg/2 ml (ej marknadsförd)

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italien	MERREM 250 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endo- venoso	250 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	250 mg/5 ml (ej marknadsförd)
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italien	MERREM 500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endo- venoso	500 mg	Pulver och vätska till in- jektions-/infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	500 mg/10 ml (ej marknadsförd)
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italien	MERREM 1 000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endo- venoso	1 g	Pulver och vätska till in- jektions-/infusionsvätska, lösning.	Intravenös användning	1 g/20 ml (ej marknadsförd)
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italien	MERREM 250 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	250 mg	Pulver och vätska till in- fusionsvätska, lösning.	Intravenös användning	250 mg/100 ml (ej marknadsförd)
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italien	MERREM 500 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	500 mg	Pulver och vätska till in- fusionsvätska, lösning.	Intravenös användning	500 mg/100 ml (ej marknadsförd)
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Italien	MERREM 1 000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	1 g	Pulver och vätska till in- fusionsvätska, lösning.	Intravenös användning	1 g/100 ml (ej marknadsförd)
Lettland	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Storbritannien	Meronem 500 mg	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Lettland	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Storbritannien	Meronem 1 g	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Litauen	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Storbritannien	Meronem IV	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/10 ml
Litauen	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Storbritannien	Meronem IV	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/20 ml
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel, Belgien	Meronem IV 500 mg	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel, Belgien	Meronem IV 1 g	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Malta	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Storbritannien	Meronem IV 0.5 g powder for solu- tion for injection or infusion.	0,5 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Malta	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Storbritannien	Meronem IV 1 g powder for solution for injection or infusion.	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Nederländerna	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE, Zoetermeer, Nederländerna	Meronem i.v.	250 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	Under avregistrerig

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Nederländerna	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE, Zoetermeer, Nederländerna	Meronem i.v.	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Nederländerna	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE, Zoetermeer, Nederländerna	Meronem i.v.	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Norge	AstraZeneca AS Hoffsveien 70 B/Postboks 200 Vinderen 0319 OSLO Norge	Meronem	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Norge	AstraZeneca AS Hoffsveien 70 B/Postboks 200 Vinderen 0319 OSLO Norge	Meronem	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Polen	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Storbritannien	Meronem	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Polen	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Storbritannien	Meronem	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Portugal	AstraZeneca Produtos Far- macêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Meronem	500 mg	Pulver till injektionsvätska, lösning	Intramuskulär använd- ning	500 mg/2 ml (ej marknadsförd)

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Meronem	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Meronem	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Storbritannien	Meronem i.v. 500 mg	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Storbritannien	Meronem i.v. 1 g	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Slovakien	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Storbritannien	Meronem 500 mg i.v.	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Slovenien	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Storbritannien	Meronem 500 mg prasek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	50 mg/ml
Slovenien	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Storbritannien	Meronem 1 g prasek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	50 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spanien	Meronem I.V., 500	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spanien	Meronem I.V., 1 000	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml
Sverige	AstraZeneca AB S-15185 Södertälje Sverige	Meronem	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/10 ml injektion eller variabel koncentration för in- fusion.
Sverige	AstraZeneca AB S-15185 Södertälje Sverige	Meronem	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/20 ml för injektion eller va- riabel koncentration för infusion.
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Storbritannien	Meronem IV 500 mg	500 mg	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	500 mg/20 ml
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Storbritannien	Meronem IV 1 g	1 g	Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lös- ning	Intravenös användning	1 g/30 ml

BILAGA VII

LISTA ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringssätt
Österrike	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Österrike	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Bryssel Belgien	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt
Cypern	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Gris	Oralt
Tjeckien	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling (broiler) Gris Kalv	Oralt
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Tyskland	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Nötkreatur (kalv) Gödsvin Kyckling	Oralt
Grekland	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spanien	PULMOTIL AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Gris Fjäderfå (utom ägglag- gande hönor) Kalkon Nötkreatur	Oralt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringssätt
Frankrike	Lilly France SA Département Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Frankrike	PULMOTIL AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Gris Kalv Kyckling Kalkon	Oralt
Ungern	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC oral solution	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Nötkreatur (kalv) Gris Kyckling Kalkon	Oralt
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris	Oralt
Storbritannien	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon	Oralt
Italien	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florens Italien	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt
Luxemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Bryssel Belgien	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt
Nederländerna	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederländerna	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsätt
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugal	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt
Polen	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Gris Kalv	Oralt
Slovakien	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Gris Kalv	Oralt
Rumänien	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Gris Broiler Kalv	Oralt

LISTA ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

40 g tilmikosin per 1 000 g

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringssätt
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bryssel Belgien	Pulmotil 40 VET Premix	Premix till medicinfoder	40 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Tyskland	Pulmotil G 40 AMV	Premix till medicinfoder	40 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Tyskland	Pulmotil G 40 Granulat	Premix till medicinfoder	40 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Danmark	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Danmark	Pulmotil Vet	Premix till medicinfoder	40 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spanien	PULMOTIL 40	Premix till medicinfoder	40 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Frankrike	Lilly France SA Département Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Frankrike	Pulmotil Tilmicosine 40 Porcins	Premix till medicinfoder	40 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringssätt
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Pulmotil G40 Premix	Premix till medicinfoder	40 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Nederländerna	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederländerna	Pulmotil G40 premix	Premix till medicinfoder	40 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugal	PULMOTIL G40 Pré Mistura para alimento medicamentoso	Premix till medicinfoder	40 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt

100 g tilmikosin per 1 000 g

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringssätt
Österrike	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Österrike	PULMOTIL Prämix 10 % - Granulat für Schweine	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bryssel Belgien	Pulmotil 100 VET Premix	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52-Bte Stoofstraat 52 1000 Bryssel Belgien	Pulmotil 100 Granules	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsätt
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Tyskland	Pulmotil G 100 AMV	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Tyskland	Pulmotil G 100	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Danmark	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Danmark	Pulmotil Vet	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Danmark	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Danmark	Pulmotil Vet Oralt pulver	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spanien	PULMOTIL 100	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Pulmotil G100 Premix	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Italien	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florens Italien	PULMOTIL G100 PREMIX	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringssätt
Luxemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1 Stooftstraat 52 1000 Bryssel Belgien	Pulmotil 100 Vet Premix	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Nederländerna	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederländerna	Pulmotil G100 premix	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugal	PULMOTIL G100 Pré Mistura para alimento medicamentoso	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Storbritannien	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Pulmotil G100 Premix	Premix till medicinfoder	100 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt

200 g tilmikosin per 1 000 g

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringssätt
Österrike	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Österrike	Pulmotil Prämix 20 %	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris, kanin	Oralt
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stooftstraat 52 1000 Bryssel Belgien	Pulmotil 200 VET Premix	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris, kanin	Oralt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringssätt
Tjeckien	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	PULMOTIL 200 prm. ad us. vet.	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Cypern	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil G200 Premix	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Tyskland	Pulmotil G 20 % AMV	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Tyskland	Pulmotil G 20 %	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Danmark	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Danmark	Pulmotil Vet	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Grekland	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil 200 medicated premix	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spanien	PULMOTIL 200	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsätt
Ungern	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil G 200 premix	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Pulmotil G200 Premix	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Italien	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florens Italien	PULMOTIL G200 PREMIX	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris, kanin	Oralt
Lettland	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil 200 premix	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Luxemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Bryssel Belgien	Pulmotil 200 Vet Premix	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris, kanin	Oralt
Nederländerna	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederländerna	Pulmotil G200 premix	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsätt
Polen	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil 200	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugal	PULMOTIL G200 Pré Mistura para alimento medicamentoso	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Rumänien	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil 200 Vet Premix	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt
Slovakien	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	PULMOTIL G 200	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gödsvin	Oralt
Storbritannien	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Pulmotil G200 Premix	Premix till medicinfoder	200 g tilmikosin per 1 000 g	Gris	Oralt

BILAGA IX

FÖRTECKNING ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT SAMT INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Österrike	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Aulin 100 mg - Tabletten	100 mg	Tablett	Österrike
Österrike	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Aulin 100 mg - Granulat	100 mg	Granulat till oral suspension	Oral användning
Österrike	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Aulin 100 mg - Suppositorien	100 mg	Suppositorium	Rektal användning
Österrike	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Aulin 200 mg - Suppositorien	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Österrike	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Mesulid 100 mg - Tabletten	100 mg	Tablett	Oral användning
Österrike	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Mesulid 100 mg - Granulat	100 mg	Granulat till oral suspension	Oral användning
Österrike	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Mesulid 100 mg - Suppositirien	100 mg	Suppositorium	Rektal användning
Österrike	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Mesulid 200 mg - Suppositorien	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Belgien	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	AULIN 100 mg	100 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	AULIN 100 mg	100 mg	Granulat till oral suspension	Oral användning
Belgien	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	MESULID	100 mg	Granulat till oral suspension	Oral användning
Belgien	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	MESULID 100 mg	100 mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Tchaika Pharma Sofia 1172 1, G. M. Dimitrov Blvd.	AllGone	100 mg	Brustablett	Oral användning
Bulgarien	Sopharma Sofia 1220 16, Iliensko shosse	Ameolin	100 mg	Tablett.	Oral användning
Bulgarien	CSC Pharmaceuticals Sofia 1592 10, Assen Jordanov street		100 mg	Tablett.	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Bulgarien	CSC Pharmaceuticals Sofia 1592 10, Assen Jordanov street	Aulin 100	100 mg	Granulat	Oral användning
Bulgarien	Inbiotek Sofia 1000 5, Triaditza street 'Sofia palace'	Biolin	100 mg	Tablett.	Oral användning
Bulgarien	ZentivaSofia 1407 25, N.Vaptzarov Blvd.	Coxtral	100 mg	Tablett.	Oral användning
Bulgarien	Actavis Sofia 1000 2, Kniaginia Maria Luisa Blvd.	Enetra	100 mg	Tablett.	Oral användning
Bulgarien	Medochemie Sofia 1113 20, Fr. Jolio Currie street	Aponil	100 mg	Tablett.	Oral användning
Bulgarien	CSC Pharmaceuticals Sofia 1592 10, Assen Jordanov street	Nimed	100 mg	Tablett.	Oral användning
Bulgarien	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Italien	Nimesil	100 mg	Granulat.	Oral användning
CZ - Tjeckien	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Tjeckien	AULIN	100 mg	Granulat till oral lösning	Oral användning
CZ - Tjeckien	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Tjeckien	AULIN	100 mg	Tablett	Oral användning
CZ - Tjeckien	ZENTIVA, a.s. Empiria Palace Na strži 63 140 62 Praha 4, Tjeckien	COXTRAL 100 mg TABLETY	100 mg	Tablett	Oral användning
CZ - Tjeckien	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbestrasse 18-20 A-2102 Bisamberg, Österrike	MESULID	100 mg	Granulat till oral lösning	Oral användning
CZ - Tjeckien	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Tjeckien	NIMED	100 mg	Tablett	Oral användning
CZ - Tjeckien	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Italien	NIMESIL	100 mg	Granulat till oral suspension	Oral användning
Cypern	MEDOCHEMIE LTD, POBOX 51409, 3505 LEMESOS, CYPERN	APONIL	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Cypern	CDL PHARMACEUTICAL LTD, POBOX 40981, 6308 LARNACA, CYPERN	ELINAP	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Cypern	CHR. K. UNIMED LTD, 21 DAVLOU, PLATI, 2114 AGLANTZIA, LEFKOSIA, CYPERN	FLOGOSTOP	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Cypern	P T HADJIGEORGIOU CO LTD, POBOX 53158, 3301 LEMESOS, CYPERN	NIMELIDE	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Cypern	CODAL SYNTO LTD, POBOX 51785, 3508 LEMESOS, CYPERN	NIMM	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Cypern	THE STAR MEDICINES IMPORTERS & CO LTD, POBOX 50151, 3601 LEMESOS, CYPERN	RITAMINE	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Cypern	COSMED HOLDINGS LTD, P.O.BOX 42145, 6531 LARNACA, CYPERN	SPECILID	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Estland	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praque 10	COXTRAL	100 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	THERABEL LUCIEN PHARMA 123 rue Jules Guesde 92309 LEVALLOIS-PERRET Cedex Frankrike	NEXEN	100 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	THERABEL LUCIEN PHARMA 123 rue Jules Guesde 92309 LEVALLOIS-PERRET Cedex Frankrike	NEXEN	100 mg	Granulat till oral lösning	Oral användning
Frankrike	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart DUBLIN 15 IRLAND	OXETIAN	100 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart DUBLIN 15 IRLAND	OXETIAN	100 mg	Granulat till oral lösning	Oral användning
Grekland	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. 5TH Km PAEANIAS-MARKOPOULO AVENUE KOROPI, ATTIKIS, 19400	MESULID	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. 5TH Km PAEANIAS-MARKOPOULO AVENUE KOROPI, ATTIKIS, 19400	MESULID	200 mg	SUPPOSITORIUM	REKTAL ANVÄNDNING
Grekland	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. 5TH Km PAEANIAS-MARKOPOULO AVENUE KOROPI, ATTIKIS, 19400	MESULID	100 mg	GRANULAT TILL ORAL LÖSNING	ORAL ANVÄNDNING

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Grekland	FARMEDIA A.E. ATHINAS 22 & APOLLONOS GERAKAS, ATTIKIS, 15344	MULTIFORMIL	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. GREKLAND, DERVENAKIWN 4, PALLINI, ATTIKIS 15351	BIOXIDOL	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	ALET PHARMACEUTICALS M. ALEXANDER 121, AGIA VARVARA, 12351	SPECILID	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	BIOSPRAY ABEE 18TH Km MARATHONOS AVENUE, PAL- LINI, 15344	FLOGOSTOP	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	BIOMEDICA-CHEMICA A.E. G. LYRA 25, KATW KIFISSIA	NIMESULIDE / BIOMEDICA CHE- MICA	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	LEOVAN, M. LEWN & SIA EE ARGONAFTHWN 22, ARGYROUPOLI, 16452	RISTOLZIT	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	NORMA HELLAS A.E. MENANDROU 54, ATHENS, 10431	MYXINA	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	GENEPHARM A.E. 18TH Km MARATHONOS AVENUE, PAL- LINI, ATTIKIS, 15351	NIMELIDE	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	BROS EPE AVGIS & GALLINIS 15, N. KIFISSIA	DISCORID	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	RAFARM AEBE KORINTHOU 12, N. PSYCHIKO, 15451	VENTOR	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	RAFARM AEBE KORINTHOU 12, N. PSYCHIKO, 15451	VENTOR	100 mg	GRANULAT TILL ORAL LÖSNING	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	ARMEDICA A.E. AGIAS MARKELLIS 17, ATHENS, 11855	ALENCAS	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	GAP A.E. AGISILAOU 46, AGIOS DIMITRIOS, 17341	G-REVM	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	VIOFAR EPE ETHNIKIS ANTISTASEOS & TRIFYLLIAS, AHARNAI, 13671	VOLONTEN	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	KLEVA EPE PARNITHOS AVENUE 189, AHARNAI, ATTIKIS, 13671	ELINAP	100 mg	PULVER TILL ORAL LÖSNING	ORAL ANVÄNDNING

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Grekland	KLEVA EPE PARNITHOS AVENUE 189, AHARNAI, ATTIKIS, 13671	ELINAP	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	MINERVA PHARMAKEFTIKI A.E. KIFISSOU AVENUE 132, PERISTERI, 12131	MIN-A-PON	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	ANFARM HELLAS A.E. K. PALEOLOGOU & PERIKLEOUS 27, HA- LANDRI, 15232	LEMESIL	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, MARATHONOS AVENUE 95, PIKERMI, 19009	ROLAKET	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, MARATHONOS AVENUE 95, PIKERMI, 19009	ROLAKET	200 mg	SUPPOSITORIUM	REKTAL ANVÄNDNING
Grekland	ANTOR EPE P. MAVROMIHALI 1, VRILISSIA, 15235	MELIMONT	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI, ATTIKIS, 14452	MOSUOLIT	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	FINIXFARM EPE DERVENAKION 38 & SAHINI, GERAKAS, 15344	KARTAL	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROEL EPAM. G. KORONIS DILOU 9, PERISTERI, ATTIKIS, 12134	FLADALGIN	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	REMEK PHARMACEUTICALS ABEE PENTELIS 34, PALAIO FALIRO, ATTIKIS, 17564	MESUPON	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	FARMANIC CHEMIPHARMA S.A. FYLIS 137, KAMATERO, ATTIKIS, 13451	CHEMISULIDE	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	REMEDINA ABEE GOUNARI 25 & AREOS, KAMATERO, AT- TIKIS, 13451	AMOCETIN	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	COSMOPHARM EPE P.O. BOX 42, KORINTHOS, 20100	LIZEPAT	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	DEMO ABEE 21ST Km NATIONAL HIGHWAY ATHENS- LAMIA, 14565	RITAMINE	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Grekland	BALU EPE 30 Km ATHENS-LAVRION, MARKOPOULO	NIBERAN	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	SANDOZ GMBH, KUNDL, ÖSTERRIKE BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250, KUNDL ÖSTERRIKE	NIMESULIDE / HEXAL	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	SANDOZ GMBH, KUNDL, ÖSTERRIKE BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250, KUNDL ÖSTERRIKE	NIMESULIDE / HEXAL	100 mg	PULVER TILL ORAL LÖSNING	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	VELKA HELLAS AEBE KAPODISTRIOU & KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO, 15451	NAOFID	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	DOCTUM A.E. K.T. GIOKARIS & SIA 1 Km PAEANIAS-MARKOPOULOU AVENUE, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	ERLECIT	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	VOCATE PHARMAKEFTIKI A.E. GOUNARI 150, GLYFADA, 16674	TRANZICALM	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	MEDICHROM A.E. 6 Km MARKOPOULOU-KOROPI AVENUE, MARKOPOULO, MESOGEION, 19003	NIMESUL	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	FARAN ABEE PRODUCTION AND TRADING MEDICINES AVEROF 19A, ATHENS, 10433	AFLOGEN	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	GEROLYMATOS P.N. AEBE ASKLEPIOU, KRYONERI, ATTIKIS	EDRIGYL	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	GEROLYMATOS P.N. AEBE ASKLEPIOU, KRYONERI, ATTIKIS	EDRIGYL	100 mg	GRANULAT TILL ORAL LÖSNING	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	GEROLYMATOS P.N. AEBE ASKLEPIOU, KRYONERI, ATTIKIS	EDRIGYL	200 mg	SUPPOSITORIUM	REKTAL ANVÄNDNING
Grekland	S.J.A. PHARM O.E. ARKOLEON 11, KATO PATISSIA, 10445	CLIOVYL	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	COUP ABEE AGIAS VARVARAS 53-55, DAFNI, ATHENS, 17235	MELICAT	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. PASTER 6, AMPELOKIPOI, 11521	LALIDE	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. PASTER 6, AMPELOKIPOI, 11521	LALIDE	50 mg /5 ml	ORAL SUSPENSION	ORAL ANVÄNDNING

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Grekland	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	100 mg	Brustablett	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	100 mg	GRANULAT TILL ORAL LÖSNING	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	200 mg	SUPPOSITORIUM	REKTAL ANVÄNDNING
Grekland	EVAGGELOS KALOFOLIAS & SIA O.E. MENANDROU 54, ATHENS, 10431	ALGOVER	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	FARMILIA E.E. FAVIEROU 48, ATHENS	AUROMELID	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	AURORA PHARMACEUTICALS EPE EVROU & MESSINIAS, GERAKAS, 15344	SUDINET	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	LEOVAN M. LEON & SIA E.E. ARGONAFTON 22, ARGYROUPOLI, 16452	LASAZIN	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	PHARMACHEM EPE YMITOU 73, VRILISSIA, ATTIKIS, 15235	NIMESULIDE / PHARMACHEM	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	ANTONIOS POLYCHRONIS OF MARINO IONIAS 29, NEO PSYCHIKO, 15451	OMNIBUS	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	ZWITTER PHARMACEUTICALS EPE, GREK- LAND PENTELIS AVENUE 34-36, ATHENS, 15234	RHEMID	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	MED-ONE S.A., HELLAS PARNITHOS AVENUE 211, AHARNAI, 13671	ALGOSULID	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	MED-ONE S.A., HELLAS PARNITHOS AVENUE 211, AHARNAI, 13671	ALGOSULID	100 mg	PULVER TILL ORAL LÖSNING	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	LAMDA PHARMAKEFTIKI A.E. EVRIPIDOU 18, ATHENS, 10559	NIMESORAL	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	MEDARTE FARMAKEFTIKI ABEE SPYROU VRETTOU 10, METAMORFOSI, 14452	NIMESULIDE / MEDICON	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	FARMAMUST EPE PANTAZOPOULOU SQUARE 7, KOLONOS, ATTIKIS, 10443	LOVIREM	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Grekland	B.I. FARMA A.E. ARISTOTELOUS 79-81, ATHENS, 10434	NIMESULIDE / B.I. FARMA	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	LAVIPHARM HELLAS A.E. AGIAS MARINAS, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	AULIN	100 mg	TABLETT	ORAL ANVÄNDNING
Grekland	LAVIPHARM HELLAS A.E. AGIAS MARINAS, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	AULIN	200 mg	SUPPOSITORIUM	REKTAL ANVÄNDNING
Grekland	LAVIPHARM HELLAS A.E. AGIAS MARINAS, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	AULIN	100 mg	GRANULAT TILL ORAL LÖSNING	ORAL ANVÄNDNING
Ungern	Chinoin Zrt.1045 Budapest, Tó u.1-5.	Winsulid	100 mg	Granulat	Oral användning
Ungern	Chinoin Zrt.1045 Budapest, Tó u.1-5.	Winsulid	100 mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Sanofi-Aventis 1045 Budapest, Tó u.1-5	Mesulid	100 mg	Granulat	Oral användning
Ungern	Sanofi-Aventis 1045 Budapest, Tó u.1-5	Mesulid	100 mg	Tablett	Oral användning
Ungern	PannonPharma Gyógyszergyártó Kft. 1016 Budapest Derék u.2.	Nimelid	100 mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Eurodrug Lab.BV 4032 Debrecen,Bartha Bol- dizsár u.7.	Nidol	100 mg	Tablett	Oral användning
Ungern	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livor- nese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Italien	Xilox	100 mg	Granulat	Oral användning
Irland	Helsinn Birex Pharm. Ltd. Damastown Mul- huddart Dublin 15 Irland	Aulin	100 mg	Tablett	Oral användning
Irland	Helsinn Birex Pharm. Ltd. Damastown Mul- huddart Dublin 15 Irland	Aulin	100 mg	Granulat	Oral användning
Irland	Helsinn Birex Therapeutics Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Irland	Mesulid	100 mg	Tablett	Oral användning
Irland	Helsinn Birex Therapeutics Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Irland	Mesulid	100 mg	Granulat	Oral användning
Irland	Pinewood Laboratories Ltd Ballymacarbry Clonmel Co. Tipperary Irland	Mesine	100 mg	Tablett	Oral användning
Irland	PCO Manufacturing Ltd. Unit 222 Western Industrial Estate, Naas Road, Dublin 12 Irland	Aulin	100 mg	Tablett	Oral användning
Irland	B + S Healthcare Unit 4 Bradfield Road, Ruislip, Middlesex HA4, Storbritannien	Aulin	100 mg	Granulat	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Irland	B + S Healthcare Unit 4 Bradfield Road, Ruislip, Middlesex HA4, Storbritannien	Aulin	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	FRANCIA FARMAC.IND.FAR.BIO.Srl Via DEI PESTAGALLI, 7 20138 MILANO	ALGIMESIL	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	FRANCIA FARMAC.IND.FAR.BIO.Srl Via DEI PESTAGALLI, 7 20138 MILANO	ALGIMESIL	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	SIAR PHARMA Srl, VIA VERDI 33, 20060 BUSSERO	ALGOLIDER	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	SIAR PHARMA Srl, VIA VERDI 33, 20060 BUSSERO	ALGOLIDER	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	SELVI LABORAT.BIOTERAPICO SpA, VIA PROCOIO, 28, 00065 FIANO ROMANO	ANTALGO	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	ECOBI FARMACEUTICI Sas, VIA E.BAZZANO, 26, 16019 RONCO SCRIVIA	AREUMA	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	ECOBI FARMACEUTICI Sas, VIA E.BAZZANO, 26, 16019 RONCO SCRIVIA	AREUMA	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	ECOBI FARMACEUTICI Sas, VIA E.BAZZANO, 26, 16019 RONCO SCRIVIA	AREUMA	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN BETA	400 mg	Granulat	Oral användning
Italien	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN BETA	400 mg	Tablett	Oral användning
Italien	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN MITE	50 mg	Granulat	Oral användning
Italien	AGIPS FARMACEUTICI Srl, VIA AMENDOLA, 4, 16035 RAPALLO	DELFO	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	AGIPS FARMACEUTICI Srl, VIA AMENDOLA, 4, 16035 RAPALLO	DELFO	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	SARDA PHARMACEUTICA Srl, VIA CASTIGLIONE 92/B 09100 CAGLIARI	DIMESUL	100 mg	Granulat	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Italien	SO.SE.PHARM Srl, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 POMEZIA	DOMES	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	SO.SE.PHARM Srl, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 POMEZIA	DOMES	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	SO.SE.PHARM Srl, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 POMEZIA	DOMES	100 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Italien	SIFI SpA, VIA ERCOLE PATTI 36, 95020 LAVINAIO - ACI S.ANTONIO	EDEMAX	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	SIFI SpA, VIA ERCOLE PATTI 36, 95020 LAVINAIO - ACI S.ANTONIO	EDEMAX	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	AESULAPIUS FARMACEUTICI Srl,VIA COZZAGLIO, 24, 25125 BRESCIA	EFRIDOL	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	AESULAPIUS FARMACEUTICI Srl,VIA COZZAGLIO, 24, 25125 BRESCIA	EFRIDOL	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	I.B.N. SAVIO Srl, VIA E.BAZZANO, 14, 16019 RONCO SCRIVIA	EUDOLENE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	NCSN FARMACEUTICI Srl, VIA SVETONIO, 6, 00136 ROMA	FANSIDOL	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	NCSN FARMACEUTICI Srl, VIA SVETONIO, 6, 00136 ROMA	FANSIDOL	100 mg	Kapsel	Oral användning
Italien	SOFAR SpA, VIA ISONZO, 8, 20100 MILANO	FANSULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	SOFAR SpA, VIA ISONZO, 8, 20100 MILANO	FANSULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	PRODOTTI FORMENTI Srl, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	FLAMINIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	PRODOTTI FORMENTI Srl, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	FLAMINIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	C.T. LAB.FARMACEUTICO Srl, VILLA SAYONARA; STR.SOLARO 75/77, 18038 SANREMO	FLOLID	100 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	C.T. LAB.FARMACEUTICO Srl, VILLA SAYONARA; STR.SOLARO 75/77, 18038 SANREMO	FLOLID	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	C.T. LAB.FARMACEUTICO Srl, VILLA SAYONARA; STR.SOLARO 75/77, 18038 SANREMO	FLOLID	100 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Italien	ALMUS Srl, VIA CESAREA, 11/10, 16121 GENOVA	IDEALID	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	MAGIS FARMACEUTICI SpA, VIA CACCIA-MALI, 34-36-38/B, 25125 BRESCIA	ISODOL	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	MAGIS FARMACEUTICI SpA, VIA CACCIA-MALI, 34-36-38/B, 25125 BRESCIA	ISODOL	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	BONISCONTRO & GAZZONE Srl, VIA PAVIA,6, 20136 MILANO	LEDOREN	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	BONISCONTRO & GAZZONE Srl, VIA PAVIA,6, 20136 MILANO	LEDOREN	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	ALTA CARE LAB.ITALIA Srl, VIALE DELLE MILIZIE, 134, 00192 ROMA	LIDERSOLV	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	ALTA CARE LAB.ITALIA Srl, VIALE DELLE MILIZIE, 134, 00192 ROMA	LIDERSOLV	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID FAST	400 mg	Granulat	Oral användning
Italien	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID MITE	50 mg	Granulat	Oral användning
Italien	NEW RESEARCH Srl, V.DELLA TENUTA DI TORRENOVA142, 00133 ROMA	NERELID	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	NEW RESEARCH Srl, V.DELLA TENUTA DI TORRENOVA142, 00133 ROMA	NERELID	100 mg	Kapsel	Oral användning
Italien	I.BIR.N Srl Ist.Biot.Nazionale, VIA VITTORIO GRASSI, 9/15, 00155 ROMA	NIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	I.BIR.N Srl Ist.Biot.Nazionale, VIA VITTORIO GRASSI, 9/15, 00155 ROMA	NIDE	100 mg	Kapsel	Oral användning
Italien	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA, STR.STATALE 67, LOC.GRANATIERI, 50018 SCANDICCI	NIDEMOL	200 mg	Suppositorium	Rektal användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Italien	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA, STR.STATALE 67, LOC.GRANATIERI, 50018 SCANDICCI	NIDEMOL	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	ITALFARMACO SpA, V.LE FULVIO TESTI, 330, 20126 MILANO	NIMEDEX	400 mg	Granulat	Oral användning
Italien	ITALFARMACO SpA, V.LE FULVIO TESTI, 330, 20126 MILANO	NIMEDEX	400 mg	Tablett	Oral användning
Italien	ITALFARMACO SpA, V.LE FULVIO TESTI, 330, 20126 MILANO	NIMEDEX	400 mg	Granulat	Oral användning
Italien	KRUGHER PHARMA Srl, VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 SESTO FIORENTINO	NIMENOL	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	KRUGHER PHARMA Srl, VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 SESTO FIORENTINO	NIMENOL	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	LAB.GUIDOTTI SpA, VIA LIVORNESE, 897, 56010 LA VETTOLA - PISA	NIMESULENE	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	LAB.GUIDOTTI SpA, VIA LIVORNESE, 897, 56010 LA VETTOLA - PISA	NIMESULENE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	LAB.GUIDOTTI SpA, VIA LIVORNESE, 897, 56010 LA VETTOLA - PISA	NIMESULENE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	ANGENERICO SpA, VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 ROMA	NIMESULIDE	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	DOROM Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	TEVA PHARMA ITALIA Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	MERCK GENERICS ITALIA SpA, VIA AQUILEIA, 35, CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	DOC GENERICI Srl, VIA MANUZIO, 7, 20124 MILANO	NIMESULIDE	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tuggtablett	Oral användning
Italien	BENEDETTI SpA, VICOLO DE'BACCHETTONI, 1, 51100 PISTOIA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	BENEDETTI SpA, VICOLO DE'BACCHETTONI, 1, 51100 PISTOIA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Italien	MIPHARM SpA, VIA QUARANTA, 12, 20141 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	FARMAC.FORMENTI SpA, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	SANDOZ SpA, L.GO U.BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	LABORATORI ALTER Srl, VIA EGADI, 7, 20144 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	ANGENERICO SpA, VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	DOROM Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	POLIFARMA SpA, VIALE DELL'ARTE, 69, 00144 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	TEVA PHARMA ITALIA Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	MERCK GENERICS ITALIA SpA, VIA AQUILEIA, 35, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	GET Srl, VIA DANTE ALIGHIERI, 73, 18038 SANREMO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	JET GENERICI Srl, VIA MARIO LALLI, 8, 56127 PISA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	ROBIN Srl, P.LE DURANTE FRANCESCO, 11, MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	DOC GENERICI Srl, VIA MANUZIO, 7, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	RATIOPHARM GMBH, VIALE MONZA, 270, 20128 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	RANBAXY ITALIA SpA, P.ZA FILIPPO MEDA 3, 20121 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	PLIVA PHARMA SpA, VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Italien	ALMUS Srl, VIA CESAREA, 11/10, 16121 GENOVA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	HEXAL SpA, VIA PARACELSO, 16, 20041 AGRATE BRIANZA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	UNION HEALTH Srl, VIA ROCCAMANDOLFI, 1, 00156 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	BENEDETTI SpA, VICOLO DE'BACCHETTONI, 1, 51100 PISTOIA	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	MIPHARM SpA, VIA QUARANTA, 12, 20141 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	FARMAC.FORMENTI SpA, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	LABORATORI ALTER Srl, VIA EGADI, 7, 20144 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	TEVA PHARMA ITALIA Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	MERCK GENERICS ITALIA SpA, VIA AQUILEIA, 35, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	GET Srl, VIA DANTE ALIGHIERI, 73, 18038 SANREMO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	ROBIN Srl, P.LE DURANTE FRANCESCO, 11, MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	DOC GENERICI Srl, VIA MANUZIO, 7, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	RATIOPHARM GMBH, VIALE MONZA, 270, 20128 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	RANBAXY ITALIA SpA, P.ZA FILIPPO MEDA 3, 20121 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	PLIVA PHARMA SpA, VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	HEXAL SpA, VIA PARACELSO, 16, 20041 AGRATE BRIANZA	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Italien	UNION HEALTH Srl, VIA ROCCAMANDOLFI, 1, 00156 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	RATIOPHARM GMBH, VIALE MONZA, 270, 20128 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	SANDOZ SpA, L.GO U.BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	NIMESULIDE	100 mg	Kapsel	Oral användning
Italien	FARMAC.CABER SpA, VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, ROMA	NIMS	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	LEVOFARMA Srl, VIA CONFORTI, 42, 84083 CASTEL SAN GIORGIO	NOALGOS	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SpA, VIA BIANCA MARIA VISCONTI, 20122 MILANO	NOXALIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SpA, VIA BIANCA MARIA VISCONTI, 20122 MILANO	NOXALIDE	60 ml 5 %	Orala droppar	Oral användning
Italien	TAD PHARMA ITALIA Srl, VIA FELICE CASATI, 16, 20124 MILANO	ORONIME	100 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Italien	PANTAFARM Srl, VIA PALESTRO, 14, 00185 ROMA	PANTAMES	100 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Italien	VECCHI & PIAM Sapa, VIA PADRE G.SEMERIA, 5, 16131 GENOVA	REMOV	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	VECCHI & PIAM Sapa, VIA PADRE G.SEMERIA, 5, 16131 GENOVA	REMOV	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	IST.CHIM.INTERN RENDE Srl, VIA SALARIA, 1240, 00138 ROMA	RESULIN	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	IST.CHIM.INTERN RENDE Srl, VIA SALARIA, 1240, 00138 ROMA	RESULIN	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	IST.CHIM.INTERN RENDE Srl, VIA SALARIA, 1240, 00138 ROMA	RESULIN	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	NOVARTIS CONSUMER HEALTH SpA, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	REUMALIDE	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	NOVARTIS CONSUMER HEALTH SpA, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	REUMALIDE	100 mg	Granulat	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Italien	MDM SpA, VIALE PAPINIANO, 22/B, 20100 MILANO	SOLVING	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	MDM SpA, VIALE PAPINIANO, 22/B, 20100 MILANO	SOLVING	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	TAD PHARMA ITALIA Srl, VIA FELICE CASATI, 16, 20124 MILANO	SULIDE	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	TAD PHARMA ITALIA Srl, VIA FELICE CASATI, 16, 20124 MILANO	SULIDE	100 mg	Tablett	Oral användning
Italien	ERREKAPPA EUROTERAPICI SpA, VIA C.MENOTTI, 1/A, 20129 MILANO	SULMEDIL	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	ERREKAPPA EUROTERAPICI SpA, VIA C.MENOTTI, 1/A, 20129 MILANO	SULMEDIL	100 mg	Granulat	Oral användning
Italien	ERREKAPPA EUROTERAPICI SpA, VIA C.MENOTTI, 1/A, 20129 MILANO	SULMEDIL	100 mg	Tablett	Oral användning
Lettland	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Dams-town, Mulhurddart, Dublin 15, Irland	Mesulid	100 mg	Tablett	Oral användning
Lettland	Laboratori Guidotti S. P. A., Via Trieste 40, I-56126 Pisa, Italien	Nimesil	100 mg	Granulat till oral suspension	Oral användning
Lettland	Medochemie Ltd., P. O. Box 51409, CY-3505 Limassol, Cypern	Aponil	100 mg	Tablett	Oral användning
Lettland	Zentiva a. S., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovakien	Coxtral	100 mg	Tablett	Oral användning
Litauen	Medochemie Ltd., P. O. Box 51409 CY-3505 Limassol, Cypern	Aponil	100 mg	Tablett	Oral användning
Litauen	Zentiva a. s., U kabelovny 130102 37 Praha 10 Dolni Mecholupy, Tjeckien	Coxtral	100 mg	Tablett	Oral användning
Litauen	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Dams-town Mulhuddart Dublin 15, Irland	Mesulid	100 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Litauen	Laboratori Guidotti S.p.A., Via Livornese, 897-56010 Pisa-La Viottola, Italien	Nimesil	100 mg	Granulat till oral suspension	Oral användning
Malta	Vecchi & C Piam S A, Via Padre G Semeria, 5, Genoa 16131, Italien	Remov	100 mg	Tablett	Oral användning
Polen	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Tjeckien	AULIN	100 mg	Tablett	Oral användning
Polen	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7635 00 Brno, Tjeckien	AULIN	100 mg	Granulat till oral lösning	Oral användning
Polen	Laboratori Guidotti S. P. A., Via Livornese 897, La Vettola, 56010 Pisa, Italien	NIMESIL	100 mg	Granulat till oral suspension	Oral användning
Polen	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mechlupy 102 37 Praque 10	COXTRAL	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo	Aulin	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo	Aulin	100 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning
Portugal	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo	Aulin	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Portugal	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada	Donulide	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada	Donulide	100 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimalge	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Portugal	Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A. Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo	Nimartin	100 mg	Dragerad tablett	Oral användning
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º 2740-244 Porto Salvo	Nimed	100 mg	Dragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º 2740-244 Porto Salvo	Nimed	100 mg	Pulver till oral lösning	Oral användning
Portugal	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º 2740-244 Porto Salvo	Nimed	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Portugal	Laboratori Guidotti, S.p.A. Via Trieste, 40 I-56126 Pisa	Nimesulene	100 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning
Portugal	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830 Coima	Nimesulida Alter 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, 10 Esqº - Torre Fernão de Magalhães 1998-025 Lisboa	Nimesulida Arrowblue	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Farmoquímica Baldacci, S.A. Rua Duarte Galvão, 44 1549-005 Lisboa	Nimesulida Baldacci 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra	Nimesulida Bluepharma 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Rua Alfredo da Silva, 16 2610-016 Amadora	Nimesulida Ciclum 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Edol Themaxis - Produtos Farmacêuticos S.A. Avenida 25 de Abril, nº 6 - 6A 2795-195 Linda-a-Velha	Nimesulida Edol	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	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	Dragerad tablett	Oral användning
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura - Edifício 4 - Quinta da Beloura 2710-444 Sintra	Nimesulida Generis 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	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	Pulver till oral lösning	Oral användning
Portugal	Companhia Portuguesa Higiene Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua dos Bem Lembrados, 141 - Manique 2645-471 Alcálideche	Nimesulida Gerilide 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Companhia Portuguesa Higiene Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua dos Bem Lembrados, 141 - Manique 2645-471 Alcálideche	Nimesulida Gerilide 100 mg Granulado para Solução Oral	100 mg	Pulver till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide	Nimesulida Germed 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	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	Pulver till oral suspension	Oral användning
Portugal	gp - genéricos portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora	Nimesulida gp 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Laboratórios Inibs, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra	Nimesulida Inibs 100 mg comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Laboratórios Inibs, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra	Nimesulida Inibs 100 mg granulado para suspensão oral	100 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning
Portugal	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	Dragerad tablett	Oral användning
Portugal	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	Tablett	Oral användning
Portugal	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	Pulver till oral lösning	Oral användning
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Labesfal	200 mg	Suppositorium	Rektal användning
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Labesfal 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Labesfal 100 mg Granulado para Suspensão Oral	100 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning
Portugal	Vetiquima - Produtos Químicos, Lda. Estrada Nacional 10, Km 140,260 2696-901 Bobadela	21994 83 00	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Vetiquima - Produtos Químicos, Lda. Estrada Nacional 10, Km 140,260 2696-901 Bobadela	21994 83 00	100 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning
Portugal	Medicamed - Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A. Av. D. Afonso Henriques, 1462 - Edifício Olympus 4450-013 Matosinhos	Nimesulida Medicamed 100 mg Comprimidos	100 mg	Dragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Portugal	Medineo - Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Teófilo Braga, 14 2775-290 Parede	Nimesulida Medineo 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	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	Tablett	Oral användning
Portugal	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	Pulver till oral suspension	Oral användning
Portugal	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C - 4º 1300-040 Lisboa		100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	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	Pulver till oral lösning	Oral användning
Portugal	Tecnimede - 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	Dragerad tablett	Oral användning
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Nilmide 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Nilmide 100 mg Granulado Para Suspensão Oral	100 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning
Portugal	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Av. José Gomes Ferreira, 11 - 3º, Sala 31 - Edifício Atlas II 1495-139 Miraflores - Algés	Nimesulida Pharmakern 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Ranbaxy Portugal - 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	Tablett	Oral användning
Portugal	Ranbaxy Portugal - 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	Pulver till oral suspension	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Portugal	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	Tablett	Oral användning
Portugal	Quiraus - Comércio Produtos Químicos e Tecnologia Farmacêutica, Lda. Av. Salvador Allende, 12 - 1º 2780-163 Oeiras	Nimesulida Reumesul 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Rua do Centro Empresarial - Edifício 3 - Loja 1 - Quinta da Beloura 2710-693 Sintra	Nimesulida Sandoz 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Decafarma - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda Centro Empresarial Sintra Estoril, V, Armazém E 3 2710-144 Sintra	Nimesulida Sulimed 100 mg Comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Laboratórios Atral, S.A Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo	Ribantil	100 mg	Dragerad tablett	Oral användning
Portugal	Pharmout - Farmacêutica Internacional, Lda. Rua da Quinta das Romeiras, 104 - 7º 1495-236 Algés	Vitolide	100 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Faran Laboratories SA/Imedica SA, Sos. Bucuresti – Ploiesti Nr. 141D Sector 1, Bucuresti	AFLOGEN	100 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Medochemie LTD, Str. Prof. Dr. Ion Cantacuzino nr. 5, sector 1, Bucuresti	Aponil	100 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	C.S.C. PHARMACEUTICALS, Drumul Sarii nr. 108, sector 6 Bucuresti	Aulin	100 mg	Granulat till oral suspension	Oral användning
Rumänien	C.S.C. PHARMACEUTICALS, Drumul Sarii nr. 108, sector 6 Bucuresti	Aulin	100 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Zentiva AS, B-dul Theodor Pallady nr. 50, 032266 Bucuresti	Coxtral	100 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	ANFARM HELLAS SA/Imedica, Sos. Bucuresti – Ploiesti Nr. 141D Sector 1, Bucuresti	Lemesil	100 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Italien	Nimesil	100 mg	Granulat till oral suspension	Oral användning
Rumänien	Terapia SA, Str. Fabricii Nr.124, 3400 Cluj Napoca, Jud. Cluj	Nimesulid	100 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Oral användning
Rumänien	LABORMED PHARMA SRL, Splaiul Independentei Nr. 319, Sector 6, Bucuresti	Nimesulid LPH 100 mg	100 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	MAGISTRA C & C, Str. Aviator Belghiru Nr. 9, 8700 Constanta, Jud. Constanta	Nimesulid 100 mg	100 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	ARENA GROUP SA, Str. Stefan Mihaileanu Nr. 31, Sector 2, 73101 Bucuresti	Nimesulid Arena 100 mg	100 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	SLAVIA PHARM SRL, Str. Stirbei Voda Nr. 53-55, Sector 1, Bucuresti	Nimesulid Slavia	100 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	FARMACEUTICI DAMUR SPA, Calea Dorobantilor Nr. 113 Ap.35, Cluj, Jud. Cluj	Sulidamor	100 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning
Slovakien	Medicom International s.r.o., Brno, Tjeckien	AULIN 100 mg granulát	100 mg	Granulat	Oral användning
Slovakien	Medicom International s.r.o., Brno, Tjeckien	AULIN 100 mg tablety	100 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	Zentiva a.s., Praha, Tjeckien	COXTRAL	100 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Wien, Österrike	MESULID	100 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	Medicom International s.r.o., Brno, Tjeckien	NIMED	100 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Italien	Nimesil	100 mg	Granulat till oral suspension	Oral användning
Slovenien	CSC Pharma d.o.o. JANA HUSA 1a, SI-1000 Ljubljana Slovenien	Aulin	100 mg	Tablett	Oral användning
Slovenien	CSC Pharma d.o.o. JANA HUSA 1a, SI-1000 Ljubljana Slovenien	Aulin	100 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning
Spanien	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD Damastown Mulhuddart, County Dublin, 15 Irland	GUAXAN 100 mg comprimidos	100 mg	Tablett	Oral användning

BILAGA X

LISTA PÅ NAMN, FORMULERINGAR, STYRKOR, ADMINISTRATIONSVÄGAR, INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÄNDEN I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien	Augmentin intravenös 550 mg – Trockenstechampullen	500/50 mg	Pulver till injektios- och infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	500 mg: 50 mg/Injektionsflaska
		Augmentin intravenös 1,1 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000/100 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 000 mg: 100 mg/Injektionsflaska
		Augmentin intravenös 2,2 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	2 000/200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 000 mg: 200 mg/Injektionsflaska
		Augmentin 625 mg – lösliche Tabletten	500/125 mg	Sönderfallande tablett	Oral användning	
		Augmentin 625 mg – Filmtabletten	500/125 mg	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin 1 g – Filmtabletten	875/125 mg	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin 457 mg/5 ml – Trockensaft	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
	Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, A - 6250 Kundl	Clavamox intravenös 550 mg – Trockenstechampullen	500/50 mg	Pulver till injektions- och infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	500 mg: 50 mg/10,5 ml
		Clavamox intravenös 1,1 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000/100 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 000 mg: 100 mg/100 ml
		Clavamox intravenös 2,2 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	2 000/200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 000 mg: 200 mg/100 ml
		Clavamox 625 mg – lösliche Tabletten	500/125 mg	Sönderfallande tablett	Oral användning	
		Clavamox 625 mg – Filmtabletten	500/125 mg	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Clavamox 1 g – Filmtabletten	875/125 mg	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Clavamox 156,25 mg/5 ml – Trockensaft	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125/31,25 mg/5 ml
	Clavamox 312,5 mg/5 ml – Trockensaft	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250/62,5 mg/5 ml	

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)
		Clavamox Duo – Trockensaft	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400/57 mg/5 ml
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval	Augmentin P	500/50 mg	Pulver till injektion eller infusion	Intravenös användning	500 mg: 50 mg/10,5 ml or 25 ml
		Augmentin P	1 000/100 mg	Pulver till infusion	Intravenös användning	1 000 mg: 100 mg/50 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/20 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Pulver till infusion	Intravenös användning	2 000 mg: 200 mg/100 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	875/125 mg	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	500/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning	
		Augmentin Retard	1 000/62,5 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning	
Bulgarien	GlaxoSmithKline EOOD Ivan Vasov Complex Dimitar Manov street, bl. 10, 1408 Sofia, Bulgarien	Augmentin	250/125 mg	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	500/125 mg	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	875/125 mg	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Depottablett	Oral användning	
Cypern	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS STORBRITANNIEN	Augmentin	500/100 mg	Pulver till injektion eller infusion	Intravenös användning	500 mg: 100 mg/10,5 ml or 60 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Pulver till injektion eller infusion	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml or 120 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	875/125 mg	Filmragerad tablett	Oral användning	

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)	
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml	
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml	
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	600 mg: 42,9 mg/5 ml	
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
	Laboratórios BIAL À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Noprilam	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Noprilam DT	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Noprilam	156,23 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,23 mg/5 ml	
		Noprilam	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml	
		Noprilam DT	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml	
	Tjeckien	SmithKline Beecham plc trading as SmithKline Beecham Pharmaceuticals 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Storbritannien	Augmentin 600 mg	500/100 mg	Pulver till injektion eller infusion	Intravenös användning	500 mg: 100 mg/10,5 ml or 60 ml
Augmentin 1,2 g			1 000/200 mg	Pulver till injektion eller infusion	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml or 120 ml	
SmithKline Beecham plc trading as SmithKline Beecham Pharmaceuticals 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Storbritannien		Augmentin 375 mg	250/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Augmentin 625 mg	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Augmentin 1 g	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Augmentin 156 mg/5 ml	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml	
		Augmentin 312 mg/5 ml	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml	
		Augmentin Duo	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml	
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning		
Danmark		Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Danmark	Spektramox	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
			Spektramox	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
			Spektramox	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
			Spektramox 2:1	250/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
	Spektraforte		875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)
Estland	SmithKline Beecham plc. 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS Storbritannien	Augmentin	1 000/200 mg	Pulver till injektion eller infusion	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml or 120 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
Finland	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS STORBRIANNIEN	Augmentin	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin (80/11,97 mg/ml)	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
	Orion-yhtymä Oyj, Orionintie 1, 02200 Espoo	Clavurion	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Clavurion	200/28,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	200 mg: 28,5 mg/5 ml
		Clavurion	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex	Augmentin IV ENFANTS NOURRISSONS	500/50 mg	Pulver till injektionsvätska OCH Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	500 mg: 50 mg
		Augmentin IV ADULTES	500/100 mg	Pulver till injektionsvätska	Intravenös användning	500 mg: 100 mg
		Augmentin IV ENFANTS	1 000/100 mg	Pulver till injektionsvätska	Intravenös användning	1 000 mg: 100 mg
		Augmentin IV ADULTES	1 000/200 mg	Pulver till injektionsvätska OCH Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg
		Augmentin IV ADULTES	2 000/200 mg	Pulver till injektionsvätska	Intravenös användning	2 000 mg: 200 mg
		Augmentin ADULTES	500/62,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin ENFANTS	100/12,5 mg/ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	100 mg: 12,5 mg/ml
		Augmentin NOURRISSONS	100/12,5 mg/ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	100 mg: 12,5 mg/ml
		Augmentin NOURRISSONS	250/31,25 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning	

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)
		Augmentin ENFANTS	500/62,5 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning	
		Augmentin ADULTES	1 000/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning	
		Duamentin ADULTES	1 000/62,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München	Augmentan i.v. pro infantibus 275 mg	250/25 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	250 mg: 25 mg
		Augmentan i.v. 600 mg	500/100 mg	Pulver till injektionsvätska or infusion	Intravenös användning	500 mg: 100 mg
		Augmentan i.v. 1,2 g	1 000/200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg
		Augmentan i.v. 2,2 g	2 000/200 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 000 mg: 200 mg
		Augmentan Tabs Tabletten	500/125 mg	Sönderfallande tablett	Oral användning	
		Augmentan Filmtabletten 875/125 mg	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentan Tropfen 50 mg/12,5 mg pro ml för Säuglinge	50/12,5 mg/ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	50 mg: 12,5 mg/ml
		Augmentan Trockensaft 25 mg/6,25 mg pro ml	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentan forte Trockensaft 50 mg/12,5 mg pro ml	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentan Kindersaft	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
Grekland	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens	Augmentin	500/100 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	500/125 mg	Sönderfallande tablett	Oral användning	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	600 mg: 42,9 mg/5 ml
Ungern	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43 Ungern	Augmentin	500/100 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin	250/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43.	Augmentin Duo	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin Duo	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin Duo	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin Extra	600/42,9 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	600 mg: 42,9 mg/5 ml
Augmentin Extra		1 000/62,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
Island	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík.	Augmentin IV	500/100 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin IV	1 000/200 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin	500/125 mg	tablett	Oral användning	
		Augmentin	875/125 mg	tablett	Oral användning	
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16	Augmentin Intravenous 500 mg/100 mg Powder for solution for Injection or Infusion	500/100 mg	Pulver till injektionsvätska	Intravenös användning	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	Pulver till injektions- infusions- vätska, lösning	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin Tablets 250 mg/125 mg	250/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin Dispersible Tablets 250 mg/ 125 mg	250/125 mg	Sönderfallande tablett	Oral användning	
		Augmentin Duo Tablets 500/125 mg	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin 500/125 mg Film-Coated Tablets	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin 875 mg/125 mg Film Coated Tablets	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin Paediatric Suspension	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin Junior Suspension	125/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin Duo Suspension 400 mg/57 mg	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel Tipperary Ireland	Clavamel 250 mg/125 mg Tablets	250/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Clavamel 125 mg/31,25 mg Paediatric Powder for Oral suspension	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Clavamel 125 mg/62,5 mg Junior Powder for Oral suspension	125/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 62,5 mg/5 ml
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona	Augmentin	1 000/200 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	2 000 mg: 200 mg/20 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Pulver till infusion	Intravenös användning	2 000 mg: 200 mg
		Augmentin	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning	

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)	
	Valeas S.p.A. via Vallisneri 10 20133 Milano	Augmentin	875/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
		Neoduplamox	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Neoduplamox	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg; 57 mg/5 ml	
		Neoduplamox	400/57 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
		Neoduplamox	875/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
	Solvay Pharma S.p.A. Via della Libertà, 30 10095 Grugliasco (TO)	Clavulin	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Clavulin	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg; 57 mg/5 ml	
		Clavulin	400/57 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
		Clavulin	875/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
	Lettland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku 5, Riga, LV-1001, Lettland	Augmentin	1 000/200 mg	Pulver till injektionsvätska	Intravenös användning	1 000 mg; 200 mg/20,9 ml
			Augmentin	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
			Augmentin	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Augmentin			400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg; 57 mg/5 ml	
Augmentin ES			600/42,9 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	600 mg; 42,9 mg/5 ml	
Augmentin SR			1 000/62,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
Litauen	Beecham Group plc. 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Storbritannien	Augmentin	500/125mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Augmentin	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Augmentin	200/28,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	200 mg; 28,5 mg/5 ml	
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg/57 mg/5 ml	
	UAB 'GlaxoSmithKline Lietuva' A. Goštauto g. 40A LT-01112 Vilnius, Litauen	Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	600 mg/42,9 mg/5 ml	
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval	Augmentin P	500/50 mg	Pulver till injektion eller infusion	Intravenös användning	500 mg/50 mg/10,5 ml or 25 ml	
		Augmentin P	1 000/100 mg	Pulver till infusion	Intravenös användning	1 000 mg/100 mg/50 ml	

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)
		Augmentin	1 000/200 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	1 000 mg/200 mg/20 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Pulver till infusion	Intravenös användning	2 000 mg/200 mg/100 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	500/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning	
		Augmentin Retard,	1 000/62,5 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning	
Malta	Beecham Group plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Storbritannien	Augmentin Intravenous 600 mg	500/100 mg	Pulver till injektions- infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin Intravenous 1,2 g	1 000/200 mg	Pulver till injektions- infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham Dublin 16 Irland	Augmentin 250/125 mg	250/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin Duo 500/125 tablets	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin 875/125 mg tablets	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS	Augmentin Duo 400/57	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
	Laboratórios BIAL Portela & C ^a , S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Noprilam	500/125 mg	Dragerad tablett	Oral användning	
		Noprilam DT	875/125 mg	Dragerad tablett	Oral användning	
		Noprilam DT	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400/57 mg/5 ml
Nederländerna	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NEDERLÄNDERNA	Augmentin	250/25 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	250 mg: 25 mg/5,2 ml
		Augmentin	500/50 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	500 mg: 50 mg/ 10,5 ml
		Augmentin	500/100 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	500 mg: 100 mg/10,5 ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)
		Augmentin	1 000/100 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	1 000 mg:100 mg/20,9 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Pulver till infusion	Intravenös användning	2 000 mg: 200 mg/120 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	100/12,5 mg/ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	100 mg: 12,5 mg/ml
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST THE NEDERLÄNDERNA	amoxicilline/clavulaanzuur	250/62,5 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning	
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS STORBRITANNIEN	Augmentin	500/100 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Pulver till infusion	Intravenös användning	2 000 mg: 200 mg/120 ml
		Augmentin	250/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Depottablett	Oral användning	

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)
Portugal	GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Aquiparque – Miraflores 1495 – 131 Algés	Augmentin	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin Duo	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin	125: 31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin Forte	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin Duo	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	600 mg: 42,9 mg/5 ml
	Bial - Portela & C ^a , S.A À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Clavamox 125	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Clavamox 250	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Clavamox 500	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Clavamox DT	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Clavamox DT 400	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
		Clavamox ES	600/42,9 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Noprilam	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Noprilam	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Noprilam	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 – Venda Nova 2700-327 Amadora (Sob licença GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.)	Penilan	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Penilan	125: 31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Penilan DT	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Penilan Forte	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
	Rumänien	Beecham Group PLC 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Storbritannien	Augmentin intravenos 1,2 g	1 000/200 mg	Pulver till injektion/infusion	Intravenös användning
Augmentin Intravenos 2,2 g			2 000/200 mg	Pulver till infusion	Intravenös användning	2 000 mg: 200 mg/120 ml
Augmentin 625 mg			500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Augmentin 1 g			875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)
		Augmentin BIS	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Filmdragerad depot tablett	Oral användning	
Slovakien	GlaxoSmithKline Slovakia sro., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava, Slovakien	Augmentin 375 mg	250/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin 625 mg	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin 1 g	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin DUO	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Depottablett	Oral användning	
Slovenien	GSK d.o.o., Ljubljana Knezov štradon 90 SI-1000 Ljubljana Slovenien	Augmentin Augmentin 0,6 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	500/100 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin 1,2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	1 000/200 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin 625 mg filmsko obložene tablete	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin 1 000 mg filmsko obložene tablete	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin 457 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	400/57 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	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	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid).	Augmentine Intravenoso	500/50 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	500 mg: 50 mg/10,5 ml
		Augmentine Intravenoso	1 000/200 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentine Intravenoso	2 000/200 mg	Pulver till infusion	Intravenös användning	2 000 mg: 200 mg/120 ml
		Augmentine	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)	
		Augmentine	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Augmentine	100/12,5 mg/ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	100mg/12,5 mg/ml	
		Augmentine	500/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
		Augmentine	875/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
		Augmentine Plus	1 000/62,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
	Laboratorios Beecham, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid).	Pangamox	250/62,5 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
		Pangamox	500/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
		Pangamox	875/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
	Allen Farmacéutica, S.A.P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid).	Clavepen	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Clavumox	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Clavumox	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning		
		Clavumox	125/31,25 mg/5 ml	Oral suspension	Oral användning	125mg: 31,25 mg/5 ml	
		Clavumox	250/62,5 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
		Clavepen	500/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
		Clavumox	500/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
		Clavumox	875/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
		Amoxicilina/Ac. Clavulanico ALLEN	875/125 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning		
	Sverige	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sverige	Spektramox	250/125 mg (Amoxicillin: 250 mg)	Filmdragerad tablett	Oral användning	
			Spektramox	500/125 mg (Amoxicillin: 500 mg)	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Spektramox			875/125 mg (Amoxicillin 875 mg)	Filmdragerad tablett	Oral användning		
Spektramox			125/31,25 mg/5 ml (Amoxicillin 25 mg/ ml)	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg:/31,25 mg/5 ml	
Spektramox			125/31,25 mg (Amoxicillin: 125 mg)	Pulver till oral suspension	Oral användning		

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)
		Spektramox	250/62,5 mg/5 ml (Amoxicillin: 50 mg/ml)	Pulver till oral suspension	Oral användning	250mg: 62,5 mg/5 ml
		Spektramox	400/57 mg/5 ml (Amoxicillin: 80 mg/ml)	Pulver till oral suspension	Oral användning	400 mg: 57 mg/5 ml
Storbritannien	Beecham Group PLC SB House Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Storbritannien	Augmentin Intravenous 600 mg & 1,2 gm	500/100 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin Intravenous 600 mg & 1,2 gm	1 000/200 mg	Pulver till injektion	Intravenös användning	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin 375 mg Tablets	250/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin 375 mg dispersible tablets	250/125 mg	Sönderfallande tablett	Oral användning	
		Augmentin 1 g Tablets	875/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin 625 mg Tablets	500/125 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
		Augmentin 250/62 SF Suspension	250/62,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin 125/31 SF Sachet	125/31,25 mg	Pulver till oral suspension	Oral användning	
		Augmentin 125/31 SF Suspension	125/31,25 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin Duo	200/28,5 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	200 mg: 28,5 mg/5 ml

BILAGA XI

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT
SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Namn (fantasinamn)	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Danmark	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland		Fentrans Depotplaster	25 mikrogram/timme	Transdermalt depot-plåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Tyskland		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Fentanyl-GRY	25 mikrogram/timme	Transdermalt depot-plåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		

BILAGA XII

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT
SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Namn (fantasinamn)	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Danmark	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland		Matripain Depotplaster	25 mikrogram/ timme	Transdermalt depotpläster	Transdermal användning
				50 mikrogram/ timme		
				75 mikrogram/ timme		
				100 mikrogram/ timme		
Tyskland	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland		Fentanyl AL	25 mikrogram/ timme	Transdermalt depotpläster	Transdermal användning
				50 mikrogram/ timme		
				75 mikrogram/ timme		
				100 mikrogram/ timme		

BILAGA XIII

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT
SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Namn (fantasinamn)	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	
Österrike		Teva Pharma B.V. 3640 AE Mijdrecht, Industrieweg 23, P.O. Box 217 Nederländerna	Fentanyl TEVA transdermales Pflaster	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning	
				50 mikrogram/timme			
				75 mikrogram/timme			
				100 mikrogram/timme			
Belgien		TEVA Pharma Belgium N.V B-2610 Wilrijk; Laarstraat 16 Belgien	Fentanyl TEVA Pleister voor transdermaal gebruik	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning	
				50 mikrogram/timme			
				75 mikrogram/timme			
				100 mikrogram/timme			
Tjeckien		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1C Praha 5 Tjeckien	Fentanyl - TEVA 25 µg/h	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning	
				Fentanyl - TEVA 50 µg/h			50 mikrogram/timme
				Fentanyl - TEVA 75 µg/h			75 mikrogram/timme
				Fentanyl - TEVA 100 µg/h			100 mikrogram/timme
Danmark	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel Tyskland		Matrigesic Depotplaster	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning	
				50 mikrogram/timme			
				75 mikrogram/timme			
				100 mikrogram/timme			
Estland		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. 3641 RK Mijdrecht, Industrieweg 23 Nederländerna	Fentanyl - TEVA transdermal- patch	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning	
				50 mikrogram/timme			
				75 mikrogram/timme			
				100 mikrogram/timme			

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Namn (fantasinamn)	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Finland		TEVA Sweden AB PO Box 1070 251 10 Helsingborg Sverige	Fentanyl TEVA	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Frankrike		Société TEVA CLASSICS Immeuble Le Palatin 1 1, Cours du Triangle; 92936 Paris La Défense Cedex Frankrike	Fentanyl TEVA dispositif transdermique	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Ungern		TEVA Magyarország Rt. Rákóczi út. 70-72, H-1074 Budapest Ungern	Fentanyl – Teva tapasz	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Italien		TEVA Pharma Italia S.r.l. Via Giulio Richard, 7 20143 Milan Italien	Fentanil Teva cerotti transdermici	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Lettland		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. 3641 RK Mijdrecht, Industrieweg 23 Nederländerna	Fentanyl - TEVA transdermale plāksteri	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Litauen		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. Industrieweg 23, 3641 RK Mijdrecht Nederländerna	Fentanyl - TEVA	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Namn (fantasinamn)	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Luxemburg		TEVA Pharma Belgium N.V B-2610 Wilrijk; Laarstraat 16 Belgien	Fentanyl TEVA Dispositif transdermique	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Nederländerna		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Fentanyl 25 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
			Fentanyl 50 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik	50 mikrogram/timme		
			Fentanyl 75 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik	75 mikrogram/timme		
			Fentanyl 100 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik	100 mikrogram/timme		
Norge		TEVA Sweden AB PO Box 1070; 251 10 Helsingborg Sverige	Fentanyl TEVA	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Polen		TEVA PHARMACEUTICALS Polska Sp. Z.o.o. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa Polen	Fentanyl TEVA system transdermalny	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Portugal		Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3, 2740 - 264 Porto Salvo Portugal	Fentanilo Teva	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Namn (fantasinamn)	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Slovakien		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o Drazni 7; 627 00 Brno Tjeckien	Fentanyl – TEVA	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Slovenien		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. 3641 RK Mijdrecht, Industrieweg 23 Nederländerna	Fentanil TEVA transdermalni obliž	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Spanien		TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzman el Bueno; 133. Edif. Britannia 28003 Madrid Spanien	Fentanilo TEVA parches transdermicos EFG	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Sverige		TEVA Sweden AB PO Box 1070; 251 10 Helsingborg, Sverige	Matrigesic transdermal patch	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Storbritannien		TEVA UK Limited Brampton Road; Hampden Park; Eastbourne; East Sussex BN22 9AG Storbritannien	Fentanyl Transdermal patch	25 mikrogram/timme	Transdermalt depotplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT
SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Namn (fantasinamn)	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Danmark	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland		Fentador Depotplaster	25 mikrogram/ timme	Transdermalt depotpläster	Transdermal användning
				50 mikrogram/ timme		
				75 mikrogram/ timme		
				100 mikrogram/ timme		
Tyskland	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland		Fentador	25 mikrogram/ timme	Transdermalt depotpläster	Transdermal användning
				50 mikrogram/ timme		
				75 mikrogram/ timme		
				100 mikrogram/ timme		

FÖRTECKNING ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSVÄG OCH
SÖKANDE/INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg	
Österrike		STADA Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Österrike	Fentanyl STADA Depotplaster	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning	
				50 mikrogram/timme			
				75 mikrogram/timme			
				100 mikrogram/timme			
Belgien		Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b22 1020 Bryssel Belgien	Fentanyl EG Pleister voor transdermaal gebruik	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning	
				50 mikrogram/timme			
				75 mikrogram/timme			
				100 mikrogram/timme			
Tjeckien		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Fentanyl STADA 25 µg/h	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning	
				Fentanyl STADA 50 µg/h			50 mikrogram /timme
				Fentanyl STADA 75 µg/h			75 mikrogram/timme
				Fentanyl STADA 100 µg/h			100 mikrogram/timme
Danmark	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland		Fentastad depotplaster	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning	
				50 mikrogram/timme			
				75 mikrogram/timme			
				100 mikrogram/timme			
Estland		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Fentaderm transdermal patch	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning	
				50 mikrogram/timme			
				75 mikrogram/timme			
				100 mikrogram/timme			

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Finland		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Fentanyl STADA	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Frankrike		EGLABO Le Quintet-Bat A 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrike	Fentanyl EG LABO, dispositif transdermique	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Ungern		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Fentanyl STADA tapasz	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Italien		EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano Italien	Nilafen cerotti transdermici	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Lettland		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Fentastad transdermälje plåsteri	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Litauen		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Fentaderm	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Luxemburg		Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b22, 1020 Bryssel Belgien	Fentanyl EG pleister voor transdermal gebruik	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Nederländerna		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Fentanyl CF 25 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
			Fentanyl CF50 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	50 mikrogram/timme		
			Fentanyl CF 75 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	75 mikrogram/timme		
			Fentanyl CF 100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	100 mikrogram/timme		
Polen		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Fentanyl STADA	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Portugal		Cicum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Cãmara, nº 2, Edificio D. Amélia - Piso 1, Ala B, 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Fentanilo Cicum	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Slovakien		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Fentanyl STADA transdermálna náplast	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Spanien		Lab. STADA Frederic Mompou,5 08960 Sant Just Desvern, Barcelona Spanien	Fentanilo STADA parches transdermicos EFG	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Sverige		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Fentanyl STADA transdermal patch	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		
Förenade kungariket		Genus Pharmaceuticals Ltd. (som verkar som firman Genus Pharmaceuticals) Benham, Valence, Newbury Berkshire, RG20 8LU Förenade kungariket	Fentanyl Transdermal Patch	25 mikrogram/timme	Depåplåster	Transdermal användning
				50 mikrogram/timme		
				75 mikrogram/timme		
				100 mikrogram/timme		

PRENUMERATIONSPRISER 2009 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 000 euro per år (*)
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	100 euro per månad (*)
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	700 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	70 euro per månad
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	400 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	40 euro per månad
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	500 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, cd-rom, 2 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	360 euro per år (= 30 euro per månad)
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

(*) Lösnummerpris: 1–32 sidor: 6 euro
33–64 sidor: 12 euro
Mer än 64 sidor: Priset varierar

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig cd-rom med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Publikationsbyrån ger ut publikationer för försäljning som kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV