

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2017 r. do dnia 30 czerwca 2017 r.**

*(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE<sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE<sup>(2)</sup>)*

(2017/C 245/02)

**— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Not applicable	Not applicable	Zob. załącznik I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Not applicable	Zob. załącznik II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Not applicable	Zob. załącznik III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Not applicable	Zob. załącznik V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Not applicable	Zob. załącznik VI	21.6.2017

**— Odmowa wydania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Not applicable	Zob. załącznik IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Not applicable	Zob. załącznik VI	21.6.2017

**— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Not applicable	Not applicable	Zob. załącznik I	26.6.2017

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

## — Unieważnienie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Not applicable	Zob. załącznik IV	27.6.2017

## ANEKS I

## Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Aneks Ia: Produkty lecznicze, w przypadku których zaleca się utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i wnioski o dopuszczenie do obrotu, w przypadku których stwierdzono biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego w UE

Państwo członkowskie UE/EKG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	SVJUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantyna	10 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Czechy	SVJUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantyna	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Dania		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortyzon	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortyzon	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantyna	10 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Francja	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantyna	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Niemcy	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantyna	10 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Niemcy	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantyna	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	SVUS Pharma a.s.		Morysa	mementyna	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Szwecja	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	mementyna	10 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Szwecja	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	mementyna	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Szwecja	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazyd	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortyzon	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortyzon	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	mementyna	10 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Niderlandy	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	mementyna	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	mementyna	10 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	mementyna	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne

**Aneks Ib: Produkty, w przypadku których zaleca się zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i wnioski o dopuszczenie do obrotu, które nie spełniają kryteriów dopuszczenia**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Austria	IA Pharma GmbH		Bupropion IA Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodypina/walsartan	5 mg/80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodypina/walsartan	5 mg/160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodypina/walsartan	10 mg/160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	worykonazol	50 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	worykonazol	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMU/30 MIKROGRAMU	etynyloestradiol/lewonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etynyloestradiol/lewonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistyny dichlorowodorek	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistyny dichlorowodorek	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistyny dichlorowodorek	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	EQL Pharma AB		Hydroxyzynhydrochlorid EQL Pharma	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacylina	250 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Dania	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacylina	500 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Dania	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Alternova A/S		Novertigo	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Alternova A/S		Novertigo	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofen	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Orion Corporation, Finlandia		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Orion Corporation, Finlandia		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Orion Corporation, Finlandia		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tabletki o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Sandoz A/S, Dania		Hydroxyzine Sandoz	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finlandia		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finlandia		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation Orion Pharma, Finlandia		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S, Dania		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednizolon	20 mg		
Francja		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodypina/walsartan	5 mg/80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodypina/walsartan	5 mg/160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodypina/walsartan	10 mg/160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powleka- na	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powleka- na	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powleka- na	Podanie doustne
Francja	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powleka- na	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powleka- na	Podanie doustne
Francja	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powleka- na	Podanie doustne
Francja	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powleka- na	Podanie doustne
Francja	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powleka- na	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminy chlorowodorek	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminy chlorowodorek	850 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminy chlorowodorek	1000 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	estry etylowe 90 kwasów omega-3	1 g	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Francja		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		AUROVITAS UNIPES-SOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptyna	12,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		SUBSTIPHARM DEVELOPEMENT	PERURCIL	kwask ursodeoksycholowy	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		SUBSTIPHARM DEVELOPEMENT	acide ursodesoxychologique Inopharm	kwask ursodeoksycholowy	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		SUBSTIPHARM DEVELOPEMENT	VALDINE	kwask ursodeoksycholowy	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	worykonazol	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	worykonazol	200 mg	Tabletka powleka- na	Podanie doustne
Francja		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1000 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zyklus France	peryndopryl/indapamid	2 mg/0,625 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zyklus France	peryndopryl/indapamid	4 mg/1,25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zyklus France	peryndopryl/indapamid	8 mg/2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten	etynyloestradiol/lewonorgestrel	0,03 mg/ 0,15 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgestrel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etynyloestradiol/lewonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/125 Microgramm Tabletten	etynyloestradiol/lewonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne



Państwo członkowskie UE/EKG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Niemcy	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapina	20 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne	
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (w Niemczech)	Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne	
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (w Niemczech)	Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne	
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (w Niemczech)	Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne	
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (w Niemczech)	Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Val-sartan PUREN (w Niemczech)	amlodypina/walsartan	5 mg/80 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne	
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (w Niemczech)	Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Val-sartan PUREN (w Niemczech)	amlodypina/walsartan	5 mg/160 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne	
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (w Niemczech)	Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Val-sartan PUREN (w Niemczech)	amlodypina/walsartan	10 mg/160 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne	
Niemcy	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne	
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG	Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	worykonazol	50 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne	
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG	Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	worykonazol	200 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne	
Niemcy	Hexal AG, Niemcy	Bupropionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	1 A Pharma GmbH, Niemcy		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Grecja		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasteryd	0,5 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Grecja		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodypina/walsartan	5 mg/80 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Grecja		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodypina/walsartan	5 mg/160 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Grecja		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodypina/walsartan	10 mg/160 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Grecja		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasteryd	0,5 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Grecja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Grecja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Węgry	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Irlandia	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Irlandia	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Irlandia		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocysteine 375 mg Capsules, Hard	karbocysteina	375 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	worykonazol	50 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Włochy	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	estry etylowe 90 kwasów omega-3	1000 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Włochy		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminy chlorowodorek	850 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminy chlorowodorek	1000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Voriconazolo Aurobindo	worykonazol	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	estry etylowe 90 kwasów omega-3	1000 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Włochy		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminy chlorowodorek	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablets	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablets	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablets	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tablets	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Norwegia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacylina	250 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Norwegia	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacylina	500 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Norwegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Norwegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Norwegia	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Norwegia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Norwegia	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodypina/walsartan	10 mg/160 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	VITAMA S.A.		Napritum	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	VITAMA S.A.		Napritum	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminy chlorowodorek	850 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Portugalia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminy chlorowodorek	1000 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodypina/walsartan	5 mg/80 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Basi – Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofen	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	worykonazol	50 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Portugalia	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	worykonazol	50 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodypina/walsartan	5 mg/160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodypina/walsartan	10 mg/160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	worykonazol	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	worykonazol	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminy chlorowodorek	500 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Portugalia		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aryprazol	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aryprazol	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodypina/walsartan	5 mg/80 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EKG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodypina/walsartan	5 mg/160 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Rumunia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodypina/walsartan	10 mg/160 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Rumunia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafil Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Hiszpania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafil Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Hiszpania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafil Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Hiszpania		AUROVITAS UNIPESONAL, LDA	Tadalafil Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Hiszpania	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	estry etylowe 90 kwasów omega-3	1000 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EKG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharm 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metforminy chlorowodorek	850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharm 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metforminy chlorowodorek	1000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistyny dichlorowodorek	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodypina/walsartan	5 mg/160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodypina/walsartan	10 mg/160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	worykonazol	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	worykonazol	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodypina/walsartan	5 mg/160 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Hiszpania	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodypina/walsartan	10 mg/160 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Hiszpania	QUALIGEN, SL		Hidroksyzyna Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopryl/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	peryndopryl/indapamid	2 mg/0,625 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopryl/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	peryndopryl/indapamid	4 mg/1,25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopryl/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	peryndopryl/indapamid	8 mg/2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	SANDOZ FARMACEUTICAL, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1000 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tabletki o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Szwecja	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	EQL Pharma AB		Atyxine	hydroksyzyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamycyna	150 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Szwecja		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodypina/walsartan	5 mg/80 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodypina/walsartan	5 mg/160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodypina/walsartan	10 mg/160 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met geregleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met geregleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tabletka o modyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	worykonazol	50 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	worykonazol	200 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	worykonazol	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	worykonazol	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproksen	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproksen	500 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	estry etylowe 90 kwasów omega-3	1000 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film-Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etynyloestradiol/lewonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Kinedex UK Limited (wcześniej NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	kromoglikan sodu	100 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	arypirazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	arypirazol	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	arypirazol	15 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklazyd	40 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	hydroksyzyliny chlorowodorek	25 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocysteina	375 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metforminy chlorowodorek	500 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metforminy chlorowodorek	850 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metforminy chlorowodorek	1000 mg	Tabletka powleczona	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tabletka	Podanie doustne



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliklazyd	80 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliklazyd	40 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	estry etylowe 90 kwasów omega-3	1000 mg	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	worykonazol	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	worykonazol	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne

## ANEKS II

## Wykaz produktów leczniczych i sposób podawania

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier – BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, Francja	Etopophos	100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do iniekcji	Podanie dożylnie
Niemcy	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Niemcy	Etopophos	100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Niemcy	Etopophos	1000 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Szwecja	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Szwecja	Etopofos	100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Wielka Brytania	Etopophos	100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do iniekcji	Podanie dożylnie

## ANEKS III

## Wykaz produktów leczniczych i sposób podawania

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Bristol-Myers Squibb GmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienna, Austria	Vepesid	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Belgia	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Chorwacja	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Republika Czeska	Vepesid	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Dania	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Szwecja	Vepesid	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Estonia	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Lövház u. 39, 1024 Budapest, Węgry	Vepesid	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Finlandia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Szwecja	Vepesid	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Niemcy	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Niemcy	Vepesid K	50 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Niemcy	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Niemcy	Vepesid K	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Irlandia	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irlandia	Vepesid	50 mg	Kapsułki, miękkie	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irlandia	Vepesid	100 mg	Kapsułki, miękkie	Podanie doustne
Włochy	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Włochy	Vepesid	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Włochy	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Włochy	Vepesid	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Luksemburg	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Holandia	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holandia	Vepesid	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Holandia	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Holandia	Vepesid	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Norwegia	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Szwecja	Vepesid	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Rumunia	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Węgry	Vepesid	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Rumunia	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Węgry	Vepesid	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Słowenia	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Republika Czeska	Vepesid	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Hiszpania	Vepesid	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Hiszpania	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Hiszpania	Vepesid	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Szwecja	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Szwecja	Vepesid	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Wielka Brytania	Vepesid	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Wielka Brytania	Vepesid	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne

## ANEKS IV

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt, dróg podania, wnioskodawców oraz podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungszusatzmitteln für Ferkel	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Bulgaria	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Cypr	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g, προμικτα για φαρμακικού ζωοτροφία για χοίρους	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Cypr	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000MG/ G πρόμικτα για φαρμακούχο ζώοτροφή για χοίρους	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Cypr	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/ G πρόμικτα για φαρμακούχο ζώοτροφή για χοίρους	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Czechy	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	BIOZINK 600 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva pro selata	Tlenek cynku	600 mg/g	Premiks	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Czechy	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Tlenek cynku	622 mg/g	Proszek doustny	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Czechy	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Tlenek cynku	622 mg/g	Premiks	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Czechy	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP – VLP ZINEK premix	Tlenek cynku	492 mg/g	Premiks	Świnie (prosięta)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Czechy	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Guttal	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Dania	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Tlenek cynku	1000 mg/g	Proszek doustny	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Dania	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Dania	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Dania	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Dania	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Tlenek cynku	1000 mg/g	Proszek doustny	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Dania	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Dania	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Tlenek cynku	1000 mg/g	Proszek doustny	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Dania	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Guttal	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Finlandia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esi-sekoite lääkerahua varten	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Niemcy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösen- sell Germany	Enteroxid N AMV aniMe- dica	Tlenek cynku Siarczan kolistyny	480 mg/g 25 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösen- sell Germany	aniMedica Enteroxid N	Tlenek cynku Siarczan kolistyny	480 mg/g 25 mg/g	Proszek do podawania doustnego	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Węgry	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógy- premix malacok számára A.U.V.	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Węgry	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/ g gyógypremix sertések számára A.U.V.	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/ g gyógyipremix sertések részére A.U.V.	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Węgry	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/ g gyógyipremix sertések részére A.U.V.	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Islandia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VerZin	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Irlandia	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/ w Premix for medicated feeding stuff.	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Irlandia	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec – Zinc Oxide 100 % Premix for medi- cated Feeding Stuff.	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Włochy	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Włochy	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Włochy	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Włochy	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Łotwa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Litwa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaitinis premiksas paršeliams	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g pre-mix for piglets	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Norwegia	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Polska	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol Premiks (30 g + 18,45 g)/100 g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Tlenek cynku Sulfaguanidinum	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	Tlenek cynku Calier 1000 mg/1 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Polska	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Polska	Vetoquimol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Tlenek cynku Sulfaguanidyna	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Proszek doustny	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g medicated premix for pigs	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Portugalia	CALIER PORTUGAL, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra Portugal	OXIDO DE ZINCO CALIER 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões)	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Portugalia	Vetlima S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetazinc 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões)	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Rumunia	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Rumunia	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47 sector 6, Bucharest Romania	Colistop premix 1000 mg/g premix medicamentat pentru purcei dupa intarcare	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Słowacja	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Słowacja	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Tlenek cynku	622 mg/g (500 mg zinec/g)	Proszek do podawania doustnego	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Słowacja	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Tlenek cynku	622 mg/g (500 mg zinec/g)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Słowacja	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	Biozink 600 mg/g premix na medikáciu krmiva	Tlenek cynku	600 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmieszanka za przyprawo zdrowotną dla zwierząt karmionych mieszanicą zoologiczną	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Hiszpania	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Hiszpania	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMI 1000 MG/G	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G G PREMIX	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Druga podania
Hiszpania	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	ÓXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Hiszpania	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Hiszpania	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Hiszpania	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Szwecja	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Druga podania
Szwecja	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Wielka Brytania	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Guttal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Wielka Brytania	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for Medicated Feeding Stuff	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne
Wielka Brytania	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Tlenek cynku	1000 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie (prosięta)	Podanie doustne

## ANEKS V

WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA (DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Roztwór doustny	Doustnie	10 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Roztwór doustny	Doustnie	10 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe; Podanie dożylnie	5 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tabletki	Doustnie	N/A

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Dania	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Dania	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe; Podanie dożylnie	5 mg/ml
Dania	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Dania	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tabletki	Doustnie	N/A

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml in bottles of 15 ml, 30 ml, 100 ml and 195 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Francja	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Francja	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Francja	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Krople doustne, roz- twór	Doustnie	2 mg/ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Krople doustne, roz- twór	Doustnie	10 mg/ml
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie domięs- niowe	5 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Włochy	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Krople doustne	Doustnie	2 mg/ml
Włochy	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Krople doustne, roztwór	Doustnie	10 mg/ml
Włochy	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Włochy	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Roztwór doustny	Doustnie	10 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Roztwór doustny	Doustnie	10 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe; Podanie dożylnie	5 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Holandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Holandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe; Podanie dożylnie	5 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Holandia	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Norwegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Norwegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Norwegia	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tabletki	Doustnie	N/A

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Portugalia	Janssen Farmacéutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletki	Doustnie	N/A
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Roztwór doustny	Doustnie	2 mg/ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tabletki	Doustnie	NA
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tabletki	Doustnie	NA

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Roztwór doustny	Doustnie	N/A
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml



## ANEKS VI

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych weterynaryjnych, gatunków zwierząt, dróg podania, wnioskodawców/podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lan- nelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Wodoroburszynian mety- loprednizolonu	Liofilizat i rozcieńczalnik do roztworu do wstrzyki- wań	120 mg per bottle	Bydło, koty, psy	Domięśniowo lub dożylnie
Francja	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lan- nelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Wodoroburszynian mety- loprednizolonu	Liofilizat i rozcieńczalnik do roztworu do wstrzyki- wań	500 mg per bottle	Bydło, koty, psy	Domięśniowo lub dożylnie
Niemcy <sup>(1)</sup>	CP-Pharma Handelsgesell- schaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionslösung	Wodoroburszynian mety- loprednizolonu	Proszek i rozpuszczalnik	500 mg per bottle	Bydło, koty, psy	Domięśniowo lub dożylnie

<sup>(1)</sup> Marketing authorisation not granted for target species cattle