Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 август 2012 до 31 август 2012

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО [1] или член 38 от Директива 2001/82/ЕО [2])

(2012/C 293/02)

— **Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
23/8/2012	Zinnat and associated names	Вж. Приложението	Вж. Приложението	27/8/2012

[1] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
[2] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien АВСТРИЯ	Zinnat 125 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien АВСТРИЯ	Zinnat 250 mg – Granulat	250 mg	Гранули	Перорално приложение	Неприложимо
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien АВСТРИЯ	Zinnat 250 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien АВСТРИЯ	Zinnat 250 mg – Filmtabletten	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien АВСТРИЯ	Zinnat 500 mg – Filmtabletten	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Белгия	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval БЕЛГИЯ	Zinnat	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Белгия	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval БЕЛГИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Белгия	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval БЕЛГИЯ	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
България	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, БЪЛГАРИЯ	Zinnat 125 mg/5 ml granules for oral suspension Зинат 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
България	Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat 250 mg/5 ml granules for oral suspension Зинат 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
България	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, БЪЛГАРИЯ	Zinnat 250 mg film-coated tablets Зинат 250 mg филмирани таблетки	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
България	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, БЪЛГАРИЯ	Zinnat 500 mg film-coated tablets Зинат 500 mg филмирани таблетки	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Кипър	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Кипър	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Кипър	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Чехия	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat 125 mg	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Чехия	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat 250 mg	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Чехия	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat 125 mg	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Чехия	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat 250 mg	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Чехия	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat 500 mg	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby ДАНИЯ	Zinnat	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby ДАНИЯ	Zinnat	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby ДАНИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby ДАНИЯ	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Естония	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	25 mg/1 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	25 mg/1 ml
Естония	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Естония	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Финландия	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 (Piispansilta 9 A), FI-02231 Espoo, ФИНЛАНДИЯ	Zinnat	50 mg/ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Финландия	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Финландия	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex ФРАНЦИЯ	Zinnat 125 mg/5 ml Enfants et Nourrissons	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex ФРАНЦИЯ	Zinnat	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex ФРАНЦИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex ФРАНЦИЯ	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex ФРАНЦИЯ	Zinnat 125 mg Enfants et Nourrissons	125 mg	Гранули за перорална суспензия в саше	Перорално приложение	Неприложимо
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ГЕРМАНИЯ	Zinnat -Trockensaft	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ГЕРМАНИЯ	Zinnat	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ГЕРМАНИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ГЕРМАНИЯ	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ГЕРМАНИЯ	Elobact 125 mg Dosier-Brief	125 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ГЕРМАНИЯ	Elobact Trockensaft	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ГЕРМАНИЯ	Elobact 250 mg Dosier-Brief	250 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ГЕРМАНИЯ	Elobact	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ГЕРМАНИЯ	Elobact	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ГЕРМАНИЯ	Elobact	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Гърция	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens ГЪРЦИЯ	Zinadol	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Гърция	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens ГЪРЦИЯ	Zinadol	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Гърция	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens ГЪРЦИЯ	Zinadol	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. УНГАРИЯ	Zinnat	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. УНГАРИЯ	Zinnat	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. УНГАРИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. УНГАРИЯ	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Исландия	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ИСЛАНДИЯ	Zinnat	250 mg/5 ml (25 mg/ml)	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Исландия	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ИСЛАНДИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 ИРЛАНДИЯ	Zinnat	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 ИРЛАНДИЯ	Zinnat	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 ИРЛАНДИЯ	Zinnat	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 ИРЛАНДИЯ	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ИТАЛИЯ	Zinnat	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ИТАЛИЯ	Zinnat	250 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ИТАЛИЯ	Zinnat	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ИТАЛИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ИТАЛИЯ	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ИТАЛИЯ	Zoref	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ИТАЛИЯ	Zoref	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ИТАЛИЯ	Zoref	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ИТАЛИЯ	Zoref	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Италия	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ИТАЛИЯ	Oraxim	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Италия	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ИТАЛИЯ	Oraxim	250 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Италия	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ИТАЛИЯ	Oraxim	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Италия	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ИТАЛИЯ	Oraxim	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Италия	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ИТАЛИЯ	Oraxim	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Латвия	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 ЛАТВИЯ	Zinnat 25 mg/ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Латвия	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 ЛАТВИЯ	Zinnat 250 mg apvalkotās tabletes	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Латвия	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 ЛАТВИЯ	Zinnat 500 mg apvalkotās tabletes	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Литва	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, ЛИТВА	Zinnat	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Литва	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, ЛИТВА	Zinnat	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Литва	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, ЛИТВА	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Литва	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, ЛИТВА	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Люксембург	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Люксембург	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Люксембург	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Люксембург	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Люксембург	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Люксембург	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Малта	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 ИРЛАНДИЯ	Zinnat	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Малта	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 ИРЛАНДИЯ	Zinnat	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Малта	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley avenue Greenford, Middlesex Великобритания UB6 0NN	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Малта	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 ИРЛАНДИЯ	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Нидерландия	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST НИДЕРЛАНДИЯ	Zinnat	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Нидерландия	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST НИДЕРЛАНДИЯ	Zinnat	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Нидерландия	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST НИДЕРЛАНДИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Нидерландия	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST НИДЕРЛАНДИЯ	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	250 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Португалия	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés ПОРТУГАЛИЯ	Zipos	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Португалия	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés ПОРТУГАЛИЯ	Zipos	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Португалия	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés ПОРТУГАЛИЯ	Zipos	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Португалия	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés ПОРТУГАЛИЯ	Zipos	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Португалия	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés ПОРТУГАЛИЯ	Zoref	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Португалия	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés ПОРТУГАЛИЯ	Zoref	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Португалия	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés ПОРТУГАЛИЯ	Zoref	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Португалия	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés ПОРТУГАЛИЯ	Zoref	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Румъния	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	125 mg/5 ml	Гранули за суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Румъния	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Румъния	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Румъния	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Словакия	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava СЛОВАКИЯ	Zinnat 125 mg/5 ml	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Словакия	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava СЛОВАКИЯ	Zinnat 250 mg/5 ml	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Словакия	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava СЛОВАКИЯ	Zinnat 125 mg	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Словакия	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava СЛОВАКИЯ	Zinnat 250 mg	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Словакия	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava СЛОВАКИЯ	Zinnat 500 mg	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Словения	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana СЛОВЕНИЯ	Zinnat 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Словения	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana СЛОВЕНИЯ	Zinnat 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Словения	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana СЛОВЕНИЯ	Zinnat 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Словения	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana СЛОВЕНИЯ	Zinnat 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	ZINNAT 125 mg granulado para suspensión oral en sobres	125 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	ZINNAT 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	ZINNAT 250 mg granulado para suspensión oral en sobres	250 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	ZINNAT 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	ZINNAT 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	ZINNAT 125 mg comprimidos recubiertos con película	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	ZINNAT 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	ZINNAT 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	SELAN 125 mg sobres	125 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	SELAN 125 mg suspensión extemporánea	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	SELAN 250 mg suspensión extemporánea	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	SELAN 500 mg sobres	500 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	SELAN 125 mg comprimidos	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	SELAN 250 mg comprimidos	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	SELAN 500 mg comprimidos	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	Wellcome Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	Wellcome Farmacéutica, S.A. .- Parque Tecnológico de MadridC/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Испания	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	NIVADOR 250 mg granulado para suspensión oral en sobres	250 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	NIVADOR 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Испания	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	NIVADOR 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	NIVADOR 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Испания	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	NIVADOR 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	Cefuroxima Allen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	Cefuroxima Allen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	Cefuroxima Solasma 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Испания	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ	Cefuroxima Solasma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna ШВЕЦИЯ	Zinnat	25 mg/ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	Неприложимо

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna ШВЕЦИЯ	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Великобритания	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	125 mg/5 ml
Великобритания	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg/5 ml	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение	250 mg/5 ml
Великобритания	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Великобритания	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо
Великобритания	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	500 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение	Неприложимо