Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. srpen 2012 do 31. srpen 2012

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1] nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES [2])

(2012/C 293/02)

— **Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
23/8/2012	Zinnat and associated names	Viz příloha	Viz příloha	27/8/2012

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 125 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg – Granulat	250 mg	Granule	Perorální podání	N/A
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg – Filmtabletten	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 500 mg – Filmtabletten	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Belgie	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Belgie	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Belgie	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Bulharsko	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Bulharsko	Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Bulharsko	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Bulharsko	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Kypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Kypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Kypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN VELKÁ BRITÁNIE	Zinnat 125 mg	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN VELKÁ BRITÁNIE	Zinnat 250 mg	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN VELKÁ BRITÁNIE	Zinnat 125 mg	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN VELKÁ BRITÁNIE	Zinnat 250 mg	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 500 mg	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Estonsko	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	25 mg/1 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	25 mg/1 ml
Estonsko	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Estonsko	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Finsko	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 (Piispansilta 9 A), FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinnat	50 mg/ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Finsko	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Finsko	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat 125 mg/5 ml Enfants et Nourrissons	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat 125 mg Enfants et Nourrissons	125 mg	Granule pro perorální suspenzi v sáčku	Perorální podání	N/A
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat -Trockensaft	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact 125 mg Dosier-Brief	125 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact Trockensaft	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact 250 mg Dosier-Brief	250 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinnat	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinnat	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinnat	250 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Itálie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Itálie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Itálie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Itálie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Itálie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 25 mg/ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 250 mg apvalkotās tabletes	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 500 mg apvalkotās tabletes	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Lucembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Lucembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Lucembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Lucembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Lucembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Lucembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Malta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley avenue Greenford, Middlesex United Kingdom UB6 0NN	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Nizozemsko	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Nizozemsko	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Nizozemsko	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Nizozemsko	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Portugalsko	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Portugalsko	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Portugalsko	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Portugalsko	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Rumunsko	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Rumunsko	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Rumunsko	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Rumunsko	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 125 mg/5 ml	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 250 mg/5 ml	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 125 mg	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 250 mg	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 500 mg	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 125 mg granulado para suspensión oral en sobres	125 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 250 mg granulado para suspensión oral en sobres	250 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 125 mg comprimidos recubiertos con película	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 125 mg sobres	125 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 125 mg suspensión extemporánea	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 250 mg suspensión extemporánea	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 500 mg sobres	500 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 125 mg comprimidos	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 250 mg comprimidos	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 500 mg comprimidos	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Španělsko	Wellcome Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	Wellcome Farmacéutica, S.A. .- Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Španělsko	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 250 mg granulado para suspensión oral en sobres	250 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Španělsko	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Španělsko	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Španělsko	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	Cefuroxima Allen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Španělsko	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	Cefuroxima Allen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Španělsko	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	Cefuroxima Solasma 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Španělsko	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	Cefuroxima Solasma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinnat	25 mg/ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Velká Británie	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 ml
Velká Británie	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg/5 ml	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Velká Británie	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Velká Británie	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A
Velká Británie	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	500 mg	Potahované tablety	Perorální podání	N/A