# Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er août 2012 au 31 août 2012

*[décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC [1] ou de l'article 38 de la directive 2001/82/EC [2]]*

(2012/C 293/02)

— **Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché**

| Date de la décision | Nom(s) du médicament | Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché | État membre concerné | Date de notification |
|---|---|---|---|---|
| 23/8/2012 | Zinnat and associated names | Voir Annexe | Voir Annexe | 27/8/2012 |

[1] JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

*ANNEXE*

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Autriche | GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUTRICHE | Zinnat 125 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Autriche | GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUTRICHE | Zinnat 250 mg – Granulat | 250 mg | Granulés | Voie orale | Sans objet |
| Autriche | GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUTRICHE | Zinnat 250 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Autriche | GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUTRICHE | Zinnat 250 mg – Filmtabletten | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Autriche | GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUTRICHE | Zinnat 500 mg – Filmtabletten | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Belgique | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIQUE | Zinnat | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Belgique | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIQUE | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Belgique | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13<br>1332 Genval<br>BELGIQUE | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Bulgarie | GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia,<br>BULGARIE | Zinnat | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Bulgarie | Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex, UB6 0NN,<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Bulgarie | GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia,<br>BULGARIE | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Bulgarie | GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia,<br>BULGARIE | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Chypre | Glaxo Group Limited<br>Berkeley Avenue<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Chypre | Glaxo Group Limited<br>Berkeley Avenue<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Chypre | Glaxo Group Limited<br>Berkeley Avenue<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| République Tchèque | Glaxo Group Ltd.,<br>Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN<br>ROYAUME-UNI | Zinnat 125 mg | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| République Tchèque | Glaxo Group Ltd.,<br>Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN<br>ROYAUME-UNI | Zinnat 250 mg | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| République Tchèque | Glaxo Group Ltd.,<br>Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN<br>ROYAUME-UNI | Zinnat 125 mg | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| République Tchèque | Glaxo Group Ltd.,<br>Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN<br>ROYAUME-UNI | Zinnat 250 mg | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| République Tchèque | Glaxo Group Ltd.,<br>Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN<br>ROYAUME-UNI | Zinnat 500 mg | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Danemark | GlaxoSmithKline Pharma A/S<br>Nykaer 68, 2605 Broendby<br>DANEMARK | Zinnat | 125 mg/5 ml (25 mg/ml) | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Danemark | GlaxoSmithKline Pharma A/S<br>Nykaer 68, 2605 Broendby<br>DANEMARK | Zinnat | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Danemark | GlaxoSmithKline Pharma A/S<br>Nykaer 68, 2605 Broendby<br>DANEMARK | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Danemark | GlaxoSmithKline Pharma A/S<br>Nykaer 68, 2605 Broendby<br>DANEMARK | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Estonie | Glaxo Group Ltd.<br>Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 25 mg/1 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 25 mg/1 ml |
| Estonie | Glaxo Group Ltd.<br>Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 250 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale | Sans objet |
| Estonie | Glaxo Group Ltd.<br>Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 500 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale | Sans objet |
| Finlande | GlaxoSmithKline Oy<br>P.O.Box 24 (Piispansilta 9 A), FI-02231 Espoo,<br>FINLANDE | Zinnat | 50 mg/ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Finlande | Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN,<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Finlande | Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, ROYAUME-UNI | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| France | Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE | Zinnat 125 mg/5 ml Enfants et Nourrissons | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable en flacon | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| France | Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE | Zinnat | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| France | Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| France | Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| France | Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE | Zinnat 125 mg Enfants et Nourrissons | 125 mg | Granulés pour suspension buvable en sachet-dose | Voie orale | Sans objet |
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALLEMAGNE | Zinnat -Trockensaft | 125 mg/5 ml (25 mg/ml) | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALLEMAGNE | Zinnat | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALLEMAGNE | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALLEMAGNE | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALLEMAGNE | Elobact 125 mg Dosier-Brief | 125 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALLEMAGNE | Elobact Trockensaft | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALLEMAGNE | Elobact 250 mg Dosier-Brief | 250 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALLEMAGNE | Elobact | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALLEMAGNE | Elobact | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALLEMAGNE | Elobact | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Grèce | GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GRECE | Zinadol | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Grèce | GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GRECE | Zinadol | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Grèce | GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GRECE | Zinadol | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Hongrie | GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HONGRIE | Zinnat | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Hongrie | GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HONGRIE | Zinnat | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Hongrie | GlaxoSmithKline Kft.<br>1124 Bp, Csörsz u. 43.<br>HONGRIE | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Hongrie | GlaxoSmithKline Kft.<br>1124 Bp, Csörsz u. 43.<br>HONGRIE | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Islande | GlaxoSmithKline ehf.<br>Thverholt 14<br>105 Reykjavík.<br>ISLANDE | Zinnat | 250 mg/5 ml (25 mg/ml) | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Islande | GlaxoSmithKline ehf.<br>Thverholt 14<br>105 Reykjavík.<br>ISLANDE | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Irlande | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>Stonemasons Way,<br>Rathfarnham,<br>Dublin 16<br>IRLANDE | Zinnat | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Irlande | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>Stonemasons Way,<br>Rathfarnham,<br>Dublin 16<br>IRLANDE | Zinnat | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Irlande | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>Stonemasons Way,<br>Rathfarnham,<br>Dublin 16<br>IRLANDE | Zinnat | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Irlande | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>Stonemasons Way,<br>Rathfarnham,<br>Dublin 16<br>IRLANDE | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Italie | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 –<br>37135 Verona<br>ITALIE | Zinnat | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Italie | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 –<br>37135 Verona<br>ITALIE | Zinnat | 250 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Italie | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 –<br>37135 Verona<br>ITALIE | Zinnat | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Italie | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 –<br>37135 Verona<br>ITALIE | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Italie | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 –<br>37135 Verona<br>ITALIE | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Italie | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 –<br>37135 Verona<br>ITALIE | Zoref | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Italie | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIE | Zoref | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Italie | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIE | Zoref | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Italie | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIE | Zoref | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Italie | Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIE | Oraxim | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Italie | Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIE | Oraxim | 250 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Italie | Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIE | Oraxim | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Italie | Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIE | Oraxim | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Italie | Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A<br>Via Lungo l'Ema 7,<br>50012 Bagno A Ripoli<br>Firenze<br>ITALIE | Oraxim | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Lettonie | GlaxoSmithKline Lettonie SIA,<br>Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001<br>LETTONIE | Zinnat 25 mg/ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | 125 mg/5 ml (25 mg/ml) | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Lettonie | GlaxoSmithKline Lettonie SIA,<br>Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001<br>LETTONIE | Zinnat 250 mg apvalkotās tabletes | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Lettonie | GlaxoSmithKline Lettonie SIA,<br>Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001<br>LETTONIE | Zinnat 500 mg apvalkotās tabletes | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Lituanie | UAB «GlaxoSmithKline Lietuva»,<br>A. Goštauto g. 40A,<br>LT-01112 Vilnius,<br>LITUANIE | Zinnat | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Lituanie | UAB «GlaxoSmithKline Lietuva»,<br>A. Goštauto g. 40A,<br>LT-01112 Vilnius,<br>LITUANIE | Zinnat | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Lituanie | UAB «GlaxoSmithKline Lietuva»,<br>A. Goštauto g. 40A,<br>LT-01112 Vilnius,<br>LITUANIE | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Lituanie | UAB «GlaxoSmithKline Lietuva», A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITUANIE | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Luxembourg | GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE BELGIQUE | Zinnat | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Luxembourg | GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE BELGIQUE | Zinnat | 250 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Luxembourg | GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE BELGIQUE | Zinnat | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Luxembourg | GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE BELGIQUE | Zinnat | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Luxembourg | GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE BELGIQUE | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Luxembourg | GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE BELGIQUE | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Malte | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd.<br>Stonemasons Way, Rathfarnham,<br>Dublin 16<br>IRLANDE | Zinnat | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Malte | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd.<br>Stonemasons Way, Rathfarnham,<br>Dublin 16<br>IRLANDE | Zinnat | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Malte | Glaxo Wellcome UK Limited<br>Glaxo Wellcome House<br>Berkeley avenue<br>Greenford, Middlesex<br>Royaume-Uni<br>UB6 0NN | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Malte | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd.<br>Stonemasons Way, Rathfarnham,<br>Dublin 16<br>IRLANDE | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Pays-Bas | Glaxo Smith Kline B.V.<br>Huis ter Heideweg 62<br>3705 LZ ZEIST<br>PAYS-BAS | Zinnat | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Pays-Bas | Glaxo Smith Kline B.V.<br>Huis ter Heideweg 62<br>3705 LZ ZEIST<br>PAYS-BAS | Zinnat | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Pays-Bas | Glaxo Smith Kline B.V.<br>Huis ter Heideweg 62<br>3705 LZ ZEIST<br>PAYS-BAS | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Pays-Bas | Glaxo Smith Kline B.V.<br>Huis ter Heideweg 62<br>3705 LZ ZEIST<br>PAYS-BAS | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Pologne | GlaxoSmithKline Export Ltd<br>980 Great West Road<br>Brentford, Middlesex, TW8 9GS<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Pologne | GlaxoSmithKline Export Ltd<br>980 Great West Road<br>Brentford, Middlesex, TW8 9GS<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 250 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Pologne | GlaxoSmithKline Export Ltd<br>980 Great West Road<br>Brentford, Middlesex, TW8 9GS<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Pologne | GlaxoSmithKline Export Ltd<br>980 Great West Road<br>Brentford, Middlesex, TW8 9GS<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Pologne | GlaxoSmithKline Export Ltd<br>980 Great West Road<br>Brentford, Middlesex, TW8 9GS<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Pologne | GlaxoSmithKline Export Ltd<br>980 Great West Road<br>Brentford, Middlesex, TW8 9GS<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Portugal | Instituto Luso-Fármaco, Lda.<br>Rua Dr António Loureiro Borges n°3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zipos | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugal | Instituto Luso-Fármaco, Lda.<br>Rua Dr António Loureiro Borges n°3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zipos | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Portugal | Instituto Luso-Fármaco, Lda.<br>Rua Dr António Loureiro Borges n°3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zipos | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Portugal | Instituto Luso-Fármaco, Lda.<br>Rua Dr António Loureiro Borges n°3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zipos | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Portugal | GlaxoWellcome Farmacêutica Lda<br>Rua Dr António Loureiro Borges n°3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zoref | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Portugal | GlaxoWellcome Farmacêutica Lda<br>Rua Dr António Loureiro Borges n°3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zoref | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Portugal | GlaxoWellcome Farmacêutica Lda<br>Rua Dr António Loureiro Borges n°3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zoref | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugal | GlaxoWellcome Farmacêutica Lda<br>Rua Dr António Loureiro Borges nº3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zoref | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Roumanie | Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN,<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 125 mg/5 ml | Granulés for Suspension | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Roumanie | Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN,<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Roumanie | Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN,<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Roumanie | Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN,<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Slovaquie | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava<br>République Slovaque | Zinnat 125 mg/5 ml | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Slovaquie | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava République Slovaque | Zinnat 250 mg/5 ml | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Slovaquie | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava République Slovaque | Zinnat 125 mg | 125 mg | Comprimé pelliculé | Voie orale | Sans objet |
| Slovaquie | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava République Slovaque | Zinnat 250 mg | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Slovaquie | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava République Slovaque | Zinnat 500 mg | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Slovénie | GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIE | Zinnat 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Slovénie | GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIE | Zinnat 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Slovénie | GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVÉNIE | Zinnat 250 mg filmsko obložene tablete | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Slovénie | GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIE | Zinnat 500 mg filmsko obložene tablete | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | ZINNAT 125 mg granulado para suspensión oral en sobres | 125 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | ZINNAT 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | ZINNAT 250 mg granulado para suspensión oral en sobres | 250 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | ZINNAT 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | ZINNAT 500 mg granulado para suspensión oral en sobres | 500 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | ZINNAT 125 mg comprimidos recubiertos con película | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | ZINNAT 250 mg comprimidos recubiertos con película | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | ZINNAT 500 mg comprimidos recubiertos con película | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | SELAN 125 mg sobres | 125 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | SELAN 125 mg suspensión extemporánea | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | SELAN 250 mg suspensión extemporánea | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | SELAN 500 mg sobres | 500 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | SELAN 125 mg comprimidos | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | SELAN 250 mg comprimidos | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Espagne | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | SELAN 500 mg comprimidos | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | Wellcome Farmacéutica, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco | 125 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | Wellcome Farmacéutica, S.A. .-<br>Parque Tecnológico de MadridC/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Espagne | Wellcome Farmacéutica, S.A.<br>P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | NIVADOR 250 mg granulado para suspensión oral en sobres | 250 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | Wellcome Farmacéutica, S.A.<br>P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | NIVADOR 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Espagne | Wellcome Farmacéutica, S.A.<br>P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | NIVADOR 500 mg granulado para suspensión oral en sobres | 500 mg | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | Wellcome Farmacéutica, S.A.<br>P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | NIVADOR 250 mg comprimidos recubiertos con película | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Espagne | Wellcome Farmacéutica, S.A.<br>P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760<br>Tres Cantos (Madrid)<br>ESPAGNE | NIVADOR 500 mg comprimidos recubiertos con película | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | Allen Farmacéutica, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2<br>28760 Tres Cantos<br>(Madrid)<br>ESPAGNE | Cefuroxima Allen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | Allen Farmacéutica, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2<br>28760 Tres Cantos<br>(Madrid)<br>ESPAGNE | Cefuroxima Allen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | Allen Farmacéutica, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2<br>28760 Tres Cantos<br>(Madrid)<br>ESPAGNE | Cefuroxima Solasma 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Espagne | Allen Farmacéutica, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2<br>28760 Tres Cantos<br>(Madrid)<br>ESPAGNE | Cefuroxima Solasma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Suède | GlaxoSmithKline AB<br>Box 516<br>169 29 Solna<br>SUEDE | Zinnat | 25mg/ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | Sans objet |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom de fantaisie | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration | Contenu (concentration) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Suède | GlaxoSmithKline AB<br>Box 516<br>169 29 Solna<br>SUEDE | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Royaume-Uni | Glaxo Wellcome UK Ltd,<br>Stockley Park West, Uxbridge,<br>Middlesex, UB11 1BT<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 125 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 125 mg/5 ml |
| Royaume-Uni | Glaxo Wellcome UK Ltd,<br>Stockley Park West, Uxbridge,<br>Middlesex, UB11 1BT<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 250 mg/5 ml | Granulés pour suspension buvable | Voie orale | 250 mg/5 ml |
| Royaume-Uni | Glaxo Wellcome UK Ltd,<br>Stockley Park West, Uxbridge,<br>Middlesex, UB11 1BT<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 125 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Royaume-Uni | Glaxo Wellcome UK Ltd,<br>Stockley Park West, Uxbridge,<br>Middlesex, UB11 1BT<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 250 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |
| Royaume-Uni | Glaxo Wellcome UK Ltd,<br>Stockley Park West, Uxbridge,<br>Middlesex, UB11 1BT<br>ROYAUME-UNI | Zinnat | 500 mg | Comprimés pelliculés | Voie orale | Sans objet |