A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. augusztus 1-jétől 2012. augusztus 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv [1] 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv [2] 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2012/C 293/02)

— **Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
23/8/2012	Zinnat and associated names	Lásd az Mellékletet	Lásd az mellékletet	27/8/2012

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
[2] HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg – Granulat	250 mg	Granulátum	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Ausztria	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg – Filmtabletten	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 500 mg – Filmtabletten	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Belgium	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Belgium	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Bulgária	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Bulgária	Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Bulgária	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Bulgária	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Ciprus	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Ciprus	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ciprus	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Cseh-Köztársaság	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 125 mg	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Cseh-Köztársaság	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 250 mg	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Cseh-Köztársaság	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 125 mg	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Cseh-Köztársaság	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 250 mg	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Cseh-Köztársaság	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 500 mg	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Nagy-Britannia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	25 mg/1 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	25 mg/1 ml
Nagy-Britannia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra e	N/A
Nagy-Britannia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Finnország	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 (Piispansilta 9 A), FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinnat	50 mg/ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Finnország	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Finnország	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat 125 mg/5 ml Enfants et Nourrissons	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat 125 mg Enfants et Nourrissons	125 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz tasakban	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat -Trockensaft	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact 125 mg Dosier-Brief	125 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact Trockensaft	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact 250 mg Dosier-Brief	250 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Görögország	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Görögország	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Görögország	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. MAGYARORSZÁG	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belső szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. MAGYARORSZÁG	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. MAGYARORSZÁG	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. MAGYARORSZÁG	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Izland	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinnat	250 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Izland	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszeonzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszeonzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszeonzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszeonzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Lettország	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)	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Lettország	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 250 mg apvalkotās tabletes	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Lettország	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 500 mg apvalkotās tabletes	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva", A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva", A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva", A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Málta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Málta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Málta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley avenue Greenford, Middlesex United Kingdom UB6 0NN	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Málta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Hollandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Hollandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Hollandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Hollandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Portugália	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Portugália	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Portugália	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Portugália	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Portugália	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Portugália	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Románia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Románia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Románia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Románia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Szlovákia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 125 mg/5 ml	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Szlovákia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 250 mg/5 ml	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Szlovákia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 125 mg	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Szlovákia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 250 mg	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Szlovákia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 500 mg	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Szlovénia	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Szlovénia	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Szlovénia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Szlovénia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Spanyolország	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Spanyolország	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 125 mg sobres	125 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Spanyolország	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 500 mg sobres	500 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 125 mg comprimidos	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 250 mg comprimidos	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 500 mg comprimidos	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Spanyolország	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Spanyolország	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	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Spanyolország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinnat	25 mg/ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	N/A

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Nagy-Britannia	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg/5 ml
Nagy-Britannia	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg/5 ml
Nagy-Britannia	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Nagy-Britannia	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A
Nagy-Britannia	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	N/A