Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 augustus 2012 tot en met 31 augustus 2012

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG [1] of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG [2])

(2012/C 293/02)

— **Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen**

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
23/8/2012	Zinnat and associated names	Zie bijlage	Zie bijlage	27/8/2012

[1] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
[2] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM(EN), STERKTE(N) VAN HET (DE) GENEESMIDDEL(LEN), TOEDIENINGSWEG(EN), HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien OOSTENRIJK	Zinnat 125 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien OOSTENRIJK	Zinnat 250 mg – Granulat	250 mg	Granulaat	Oraal gebruik	NVT
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien OOSTENRIJK	Zinnat 250 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien OOSTENRIJK	Zinnat 250 mg – Filmtabletten	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien OOSTENRIJK	Zinnat 500 mg – Filmtabletten	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
België	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIË	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
België	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIË	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
België	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIË	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Bulgarije	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIJE	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Bulgarije	Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Bulgarije	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIJE	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Bulgarije	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIJE	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Cyprus	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Cyprus	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Cyprus	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Tsjechië	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat 125 mg	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Tsjechië	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat 250 mg	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Tsjechië	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat 125 mg	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Tsjechië	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat 250 mg	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Tsjechië	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat 500 mg	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Denemarken	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENEMARKEN	Zinnat	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Denemarken	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENEMARKEN	Zinnat	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Denemarken	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENEMARKEN	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Denemarken	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENEMARKEN	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Estland	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	25 mg/1 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	25 mg/1 ml
Estland	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	NVT
Estland	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	NVT
Finland	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 (Piispansilta 9 A), FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinnat	50 mg/ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Finland	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Finland	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Frankrijk	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANKRIJK	Zinnat 125 mg/5 ml Enfants et Nourrissons	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Frankrijk	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANKRIJK	Zinnat	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Frankrijk	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANKRIJK	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Frankrijk	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANKRIJK	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Frankrijk	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANKRIJK	Zinnat 125 mg Enfants et Nourrissons	125 mg	Granulaat voor orale suspensie in sachet	Oraal gebruik	NVT
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München DUITSLAND	Zinnat - Trockensaft	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München DUITSLAND	Zinnat	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München DUITSLAND	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München DUITSLAND	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München DUITSLAND	Elobact 125 mg Dosier-Brief	125 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München DUITSLAND	Elobact Trockensaft	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München DUITSLAND	Elobact 250 mg Dosier-Brief	250 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München DUITSLAND	Elobact	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München DUITSLAND	Elobact	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München DUITSLAND	Elobact	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Griekenland	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GRIEKENLAND	Zinadol	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Griekenland	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GRIEKENLAND	Zinadol	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Griekenland	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GRIEKENLAND	Zinadol	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Hongarije	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HONGARIJE	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Hongarije	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HONGARIJE	Zinnat	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Hongarije	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HONGARIJE	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Hongarije	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HONGARIJE	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
IJsland	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. IJSLAND	Zinnat	250 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
IJsland	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. IJSLAND	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Ierland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IERLAND	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Ierland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IERLAND	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Ierland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IERLAND	Zinnat	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Ierland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IERLAND	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË	Zinnat	250 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË	Zoref	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË	Zoref	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË	Zoref	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË	Zoref	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Italië	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIË	Oraxim	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Italië	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIË	Oraxim	250 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Italië	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIË	Oraxim	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Italië	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIË	Oraxim	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Italië	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALIË	Oraxim	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Letland	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LETLAND	Zinnat 25 mg/ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Letland	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LETLAND	Zinnat 250 mg apvalkotās tabletes	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Letland	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LETLAND	Zinnat 500 mg apvalkotās tabletes	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Litouwen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva", A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITOUWEN	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Litouwen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva", A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITOUWEN	Zinnat	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Litouwen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva", A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITOUWEN	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Litouwen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITOUWEN	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Luxemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IERLAND	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IERLAND	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Malta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IERLAND	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Nederland	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NEDERLAND	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Nederland	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NEDERLAND	Zinnat	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Nederland	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NEDERLAND	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Nederland	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NEDERLAND	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	250 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Polen	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Portugal	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges n°3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Portugal	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Portugal	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Portugal	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Portugal	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Portugal	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Portugal	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Portugal	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Roemenië	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Roemenië	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Roemenië	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Roemenië	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, VERENIGD KONINKRIJK	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Slowakije	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slowakije	Zinnat 125 mg/5 ml	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Slowakije	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slowakije	Zinnat 250 mg/5 ml	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Slowakije	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slowakije	Zinnat 125 mg	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Slowakije	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slowakije	Zinnat 250 mg	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Slowakije	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slowakije	Zinnat 500 mg	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Slovenië	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIË	Zinnat 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Slovenië	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIË	Zinnat 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Slovenië	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIË	Zinnat 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Slovenië	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIË	Zinnat 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	ZINNAT 125 mg granulado para suspensión oral en sobres	125 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	ZINNAT 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	ZINNAT 250 mg granulado para suspensión oral en sobres	250 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	ZINNAT 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	ZINNAT 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	ZINNAT 125 mg comprimidos recubiertos con película	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	ZINNAT 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	ZINNAT 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	SELAN 125 mg sobres	125 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	SELAN 125 mg suspensión extemporánea	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	SELAN 250 mg suspensión extemporánea	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	SELAN 500 mg sobres	500 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	SELAN 125 mg comprimidos	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	SELAN 250 mg comprimidos	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	SELAN 500 mg comprimidos	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Spanje	Wellcome Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Spanje	Wellcome Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
Spanje	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	NIVADOF 250 mg granulado para suspensión oral en sobres	250 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Spanje	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	NIVADOR 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
Spanje	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	NIVADOF 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT
Spanje	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	NIVADOF 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Spanje	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	NIVADOF 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Spanje	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	Cefuroxima Allen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Spanje	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	Cefuroxima Allen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Spanje	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	Cefuroxima Solasma 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Spanje	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPANJE	Cefuroxima Solasma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
Zweden	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna ZWEDEN	Zinnat	25 mg/ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	NVT

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg Inhoud (Concentratie)
Zweden	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna ZWEDEN	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
VERENIGD KONINKRIJK	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	125 mg/5 ml
VERENIGD KONINKRIJK	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulaat voor orale suspensie	Oraal gebruik	250 mg/5 ml
VERENIGD KONINKRIJK	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
VERENIGD KONINKRIJK	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT
VERENIGD KONINKRIJK	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	500 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal gebruik	NVT