Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de agosto de 2012 a 31 de agosto de 2012

[Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE [1] ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE [2]]

(2012/C 293/02)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
23/8/2012	Zinnat and associated names	Ver anexo	Ver anexo	27/8/2012

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

ANEXO

LISTA DE NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien ÁUSTRIA	Zinnat 125 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien ÁUSTRIA	Zinnat 250 mg – Granulat	250 mg	Granulado	Via oral	N/A
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien ÁUSTRIA	Zinnat 250 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien ÁUSTRIA	Zinnat 250 mg – Filmtabletten	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien ÁUSTRIA	Zinnat 500 mg – Filmtabletten	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BÉLGICA	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BÉLGICA	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BÉLGICA	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Bulgária	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGÁRIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Bulgária	Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, REINO UNIDO	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Bulgária	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGÁRIA	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Bulgária	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGÁRIA	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Chipre	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN REINO UNIDO	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Chipre	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN REINO UNIDO	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Chipre	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN REINO UNIDO	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
República Checa	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN REINO UNIDO	Zinnat 125 mg	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
República Checa	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN REINO UNIDO	Zinnat 250 mg	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
República Checa	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN REINO UNIDO	Zinnat 125 mg	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
República Checa	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN REINO UNIDO	Zinnat 250 mg	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
República Checa	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN REINO UNIDO	Zinnat 500 mg	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DINAMARCA	Zinnat	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DINAMARCA	Zinnat	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DINAMARCA	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DINAMARCA	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Estónia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN REINO UNIDO	Zinnat	25 mg/1 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	25 mg/1 ml
Estónia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN REINO UNIDO	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Estónia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN REINO UNIDO	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 (Piispansilta 9 A), FI-02231 Espoo, FINLÂNDIA	Zinnat	50 mg/ ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Finlândia	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, REINO UNIDO	Zinnat	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Finlândia	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, REINO UNIDO	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANÇA	Zinnat 125 mg/5 ml Enfants et Nourrissons	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANÇA	Zinnat	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANÇA	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANÇA	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANÇA	Zinnat 125 mg Enfants et Nourrissons	125 mg	Granulado para suspensão oral em saquetas	Via oral	N/A
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALEMANHA	Zinnat -Trockensaft	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALEMANHA	Zinnat	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALEMANHA	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALEMANHA	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALEMANHA	Elobact 125 mg Dosier-Brief	125 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALEMANHA	Elobact Trockensaft	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALEMANHA	Elobact 250 mg Dosier-Brief	250 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALEMANHA	Elobact	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALEMANHA	Elobact	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München ALEMANHA	Elobact	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Grécia	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GRÉCIA	Zinadol	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Grécia	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GRÉCIA	Zinadol	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Grécia	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GRÉCIA	Zinadol	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Hungria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGRIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Hungria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGRIA	Zinnat	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Hungria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGRIA	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Hungria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGRIA	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Islândia	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ISLÂNDIA	Zinnat	250 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Islândia	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ISLÂNDIA	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITÁLIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITÁLIA	Zinnat	250 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITÁLIA	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITÁLIA	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. – Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITÁLIA	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. – Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITÁLIA	Zoref	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. – Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITÁLIA	Zoref	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. – Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITÁLIA	Zoref	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. – Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITÁLIA	Zoref	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Itália	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITÁLIA	Oraxim	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Itália	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITÁLIA	Oraxim	250 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Itália	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITÁLIA	Oraxim	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Itália	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITÁLIA	Oraxim	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Italy	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITÁLIA	Oraxim	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Letónia	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LETÓNIA	Zinnat 25 mg/ ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Letónia	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LETÓNIA	Zinnat 250 mg apvalkotās tabletes	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Letónia	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LETÓNIA	Zinnat 500 mg apvalkotās tabletes	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Lituânia	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva», A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITUÂNIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Lituânia	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva», A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITUÂNIA	Zinnat	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Lituânia	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva», A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITUÂNIA	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Lituânia	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva», A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITUÂNIA	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Luxemburgo	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Luxemburgo	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Luxemburgo	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Luxemburgo	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Luxemburgo	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Luxemburgo	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Malta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley avenue Greenford, Middlesex REINO UNIDO UB6 0NN	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRLANDA	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Holanda	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST HOLANDA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Holanda	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST HOLANDA	Zinnat	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Holanda	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST HOLANDA	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Holanda	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST HOLANDA	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Polónia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS REINO UNIDO	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Polónia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS REINO UNIDO	Zinnat	250 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Polónia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS REINO UNIDO	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Polónia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS REINO UNIDO	Zinnat	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Polónia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS REINO UNIDO	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Polónia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS REINO UNIDO	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Portugal	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Portugal	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Portugal	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Portugal	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Portugal	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	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	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Portugal	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Portugal	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Roménia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, REINO UNIDO	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão	Via oral	125 mg/5 ml
Roménia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, REINO UNIDO	Zinnat	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Roménia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, REINO UNIDO	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Roménia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, REINO UNIDO	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Eslováquia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava ESLOVÁQUIA	Zinnat 125 mg/5 ml	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Eslováquia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava ESLOVÁQUIA	Zinnat 250 mg/5 ml	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Eslováquia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava ESLOVÁQUIA	Zinnat 125 mg	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Eslováquia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava ESLOVÁQUIA	Zinnat 250 mg	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Eslováquia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava ESLOVÁQUIA	Zinnat 500 mg	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Eslovénia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana ESLOVÉNIA	Zinnat 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Eslovénia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana ESLOVÉNIA	Zinnat 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Eslovénia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana ESLOVÉNIA	Zinnat 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Eslovénia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana ESLOVÉNIA	Zinnat 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	ZINNAT 125 mg granulado para suspensión oral en sobres	125 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	ZINNAT 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	ZINNAT 250 mg granulado para suspensión oral en sobres	250 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	ZINNAT 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	ZINNAT 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	ZINNAT 125 mg comprimidos recubiertos con película	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	ZINNAT 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	ZINNAT 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	SELAN 125 mg sobres	125 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	SELAN 125 mg suspensión extemporánea	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	SELAN 250 mg suspensión extemporánea	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	SELAN 500 mg sobres	500 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	SELAN 125 mg comprimidos	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	SELAN 250 mg comprimidos	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	SELAN 500 mg comprimidos	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Espanha	Wellcome Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Espanha	Wellcome Farmacéutica, S.A. .- Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Espanha	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	NIVADOR 250 mg granulado para suspensión oral en sobres	250 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Espanha	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	NIVADOR 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Espanha	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	NIVADOR 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A
Espanha	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	NIVADOR 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Espanha	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	NIVADOR 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Espanha	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	Cefuroxima Allen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Espanha	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	Cefuroxima Allen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Espanha	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	Cefuroxima Solasma 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Espanha	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) ESPANHA	Cefuroxima Solasma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SUÉCIA	Zinnat	25 mg/ ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de Administração	Conteúdo (concentração)
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SUÉCIA	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	125 mg/5 ml
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Via oral	250 mg/5 ml
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral	N/A