Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. augusta 2012 do 31. augusta 2012

(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ([1]) alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES ([2]))

(2012/C 293/02)

— **Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
23/8/2012	Zinnat and associated names	Pozri prílohu	Pozri prílohu	27/8/2012

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRÍLOHA

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU(LIEKOCH), SPÔSOB(Y) PODÁVANIA, DRŽITEĽ(DRŽITELIA) ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg – Granulat	250 mg	Granulát	Perorálne použitie	N/A
Rakúsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg – Filmtabletten	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 500 mg – Filmtabletten	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Belgicko	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Belgicko	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Belgicko	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Bulharsko	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Bulharsko	Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Bulharsko	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Bulharsko	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Cyprus	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Cyprus	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Cyprus	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 125 mg	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 250 mg	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 125 mg	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 250 mg	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Česká republika	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 500 mg	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Estónsko	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	25 mg/1 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	25 mg/1 ml
Estónsko	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Estónsko	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Fínsko	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 (Piispansilta 9 A), FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinnat	50 mg/ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Fínsko	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Fínsko	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Zinnat 125 mg/5 ml Enfants et Nourrissons	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat 125 mg Enfants et Nourrissons	125 mg	Granulát na perorálnu suspenziu vo vrecku	Perorálne použitie	N/A
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat - Trockensaft	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Nermecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact 125 mg Dosier-Brief	125 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact Trockensaft	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact 250 mg Dosier-Brief	250 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Grécko	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Grécko	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Grécko	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinnat	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinnat	250 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Írsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Írsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Írsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Írsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Taliansko	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Taliansko	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Taliansko	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Taliansko	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Taliansko	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 25 mg/ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 250 mg apvalkotās tabletes	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 500 mg apvalkotās tabletes	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Luxembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Luxembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Luxembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Luxembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Luxembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Luxembursko	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Malta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley avenue Greenford, Middlesex United Kingdom UB6 0NN	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Holandsko	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Holandsko	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Holandsko	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Holandsko	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Poľsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Poľsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Poľsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Poľsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Poľsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Poľsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Portugalsko	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Portugalsko	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Portugalsko	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Portugalsko	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Portugalsko	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Portugalsko	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Portugalsko	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Portugalsko	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Rumunsko	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Rumunsko	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Rumunsko	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Rumunsko	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 125 mg/5 ml	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 250 mg/5 ml	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 125 mg	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 250 mg	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 500 mg	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Španielsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Španielsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Španielsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Španielsko	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	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 125 mg sobres	125 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Španielsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Španielsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 500 mg sobres	500 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 125 mg comprimidos	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 250 mg comprimidos	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Španielsko	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 500 mg comprimidos	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Španielsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Španielsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Španielsko	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	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Film-coatet Tablets	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Film-coatet Tablets	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Film-coatet Tablets	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Film-coatet Tablets	Perorálne použitie	N/A
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinnat	25 mg/ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Spojené kráľovstvo	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	125 mg/5 ml
Spojené kráľovstvo	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	250 mg/5 ml
Spojené kráľovstvo	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Spojené kráľovstvo	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A
Spojené kráľovstvo	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	500 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	N/A