Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Δεκεμβρίου 2012 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2012

[Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [1] ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ [2]]

(2013/C 24/02)

— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Βλ. Παράρτημα I	Βλ. Παράρτημα I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Βλ. Παράρτημα II	Βλ. Παράρτημα II	10.12.2012

— Αναστολή εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
20.12.2012	Loraxin	Βλ. Παράρτημα III	Βλ. Παράρτημα III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Βλ. Παράρτημα IV	Βλ. Παράρτημα IV	12.12.2012

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.
[2] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΑ ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ/ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Βέλγιο	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ΙΣΠΑΝΙΑ	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια (Κρεατοπαραγωγά ορνίθια, ορνίθια εκτροφής, ορνίθια αναπαραγωγής), Κουνέλια
Κύπρος	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ΙΣΠΑΝΙΑ	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια (κρεατοπαραγωγά ορνίθια), Κουνέλια
Ισπανία	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer ΙΣΠΑΝΙΑ	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Πουλερικά (Ορνίθια και ινδορνίθια), Κουνέλια
Ισπανία	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ΙΣΠΑΝΙΑ	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, Κουνέλια
Ισπανία	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ΙΣΠΑΝΙΑ	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, Κουνέλια
Ισπανία	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ΙΣΠΑΝΙΑ	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, Κουνέλια
Ισπανία	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ΙΣΠΑΝΙΑ	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Πουλερικά (Ορνίθια και ινδορνίθια), Κουνέλια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Γαλλία	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus ΙΣΠΑΝΙΑ	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια (Κρεατοπαραγωγά ορνίθια, ορνίθια εκτροφής, ορνίθια αναπαραγωγής), Κουνέλια
Ιταλία	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ΙΣΠΑΝΙΑ	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, Κουνέλια
Ιταλία	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ΙΣΠΑΝΙΑ	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, Κουνέλια
Ιταλία	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ΙΣΠΑΝΙΑ	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, Κουνέλια
Πολωνία	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem ΠΟΛΩΝΙΑ	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, κουνέλια
Πορτογαλία	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ΙΣΠΑΝΙΑ	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια (Κρετοπαραγωγά ορνίθια, ορνίθια εκτροφής, ορνίθια αναπαραγωγής) και κουνέλια
Πορτογαλία	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ΙΣΠΑΝΙΑ	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια (κρεατοπαραγωγά ορνίθια), Κουνέλια

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Πορτογαλία	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ΙΣΠΑΝΙΑ	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια (κρεατοπαραγωγά ορνίθια), Κουνέλια
Πορτογαλία	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos Farmacêuticos e Cosméticos SA Av. Infante D. Henrique nº 333 H 3º Piso Esc. 411800-282 Lisboa ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια (κρεατοπαραγωγά ορνίθια), Κουνέλια
Πορτογαλία	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια (κρεατοπαραγωγά ορνίθια), Κουνέλια
Ηνωμένο Βασίλειο	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ΙΣΠΑΝΙΑ	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ορνίθια, Κουνέλια

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspension in einer Fertigspritze	15 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης από καθένα από τα 3 καθορισμένα στελέχη, όπως ορίζεται από τον ΠΟΥ ανά δόση 0,5 ml	ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	ενδομυική χρήση
Βέλγιο	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 μg-0,5 ml	ενέσιμο εναιώρημα	ενδομυική χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml ανά δόση	ενέσιμο εναιώρημα	ενδομυική χρήση
Δανία	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 μικρογραμμάρια	ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	ενδομυική χρήση
Φινλανδία	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 PL 119 00181 Helsinki Finland	Preflucel	15 μικρογραμμάρια HA/0,5 ml 15 μικρογραμμάρια HA/0,5 ml 15 μικρογραμμάρια HA/0,5 ml	ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	ενδομυική χρήση
Γερμανία	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 μg HA 15 μg HA 15 μg HA	ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	ενδομυική χρήση

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 μικρογραμμάρια	ενέσιμο εναιώρημα	ενδομυική χρήση
Ιταλία	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 μικρογραμμάρια	ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	ενδομυική χρήση
Νορβηγία	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 μg αιμοσυγκολλητίνης από καθένα από τα 3 στελέχη του ιού της γρίπης	ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	ενδομυική χρήση
Πολωνία	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 μικρογραμμάρια HA Χρησιμοποιείται στέλεχος όμοιο με A/Perth/16/2009 (H3N2) (A/Victoria/210/2009)- 15 μικρογραμμάρια HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 μικρογραμμάρια HA/HA** ανά δόση 0,5 ml	ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	ενδομυική χρήση
Πορτογαλία	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	Ιός όμοιος με A/California/7/2009 (H1N1) → 0,015 mg Ιός όμοιος με A/Perth/16/2009 (H3N2) → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	ενδομυική χρήση
Ισπανία	Baxter, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia Valencia 46394 Spain	PREFLUCEL SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 μικρογραμμάρια HA, Χρησιμοποιείται στέλεχος όμοιο με A/Perth/16/2009 (H3N2): (A/Victoria/210/2009)- 15 μικρογραμμάρια HA, B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 μικρογραμμάρια HA, ανά δόση 0,5 ml	ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	ενδομυική χρήση

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(Δ/Ι)	ενέσιμο εναιώρημα, προγεμισμένη σύριγγα	ενδομυική χρήση
Ολλανδία	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml ανά δόση	ενέσιμο εναιώρημα	ενδομυική χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης από καθένα από τα 3 στελέχη του ιού της γρίπης	ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα	ενδομυική χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ/ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος (ΕΕ/ΕΟΧ)	Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας	Αιτών	(Επινοηθείσα) ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Τσεχική Δανία		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	ταμπλέτα	του στόματος χρήση
Δημοκρατία		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinn Finland	Loraxin	10 mg	ταμπλέτα	του στόματος χρήση
Εσθονία		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	ταμπλέτα	του στόματος χρήση
Φινλανδία	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	ταμπλέτα	του στόματος χρήση
Ουγγαρία		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	ταμπλέτα	του στόματος χρήση
Λετονία		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	ταμπλέτα	του στόματος χρήση
Λιθουανία		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	ταμπλέτα	του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΕ/ΕΟΧ)	Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας	Αιτών	(Επινοηθείσα) ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	ταμπλέτα	του στόματος χρήση
Πολωνία		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	ταμπλέτα	του στόματος χρήση
Σλοβακίας		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	ταμπλέτα	του στόματος χρήση
Σλοβενία		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	ταμπλέτα	του στόματος χρήση
Σουηδία		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	ταμπλέτα	του στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 0,5 mg, comprimé pelliculé sécable	0,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	TEVA PHARMA, S.L.U. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CILAZAPRIL TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	TEVA PHARMA, S.L.U. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CILAZAPRIL TEVA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	TEVA PHARMA, S.L.U. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CILAZAPRIL TEVA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση