C/2025/5749

31.10.2025

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. září 2025 do 30. září 2025

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES ([1]), článku 38 směrnice 2001/82/ES ([2]) nebo Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ([3]))

(C/2025/5749)

— **Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
8.9.2025	azithromycin-containing medicinal products for systemic use	azithromycin for systemic use	Viz příloha	Viz příloha	9.9.2025

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj.
([3]) Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

PŘÍLOHA

Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	+pharma Arzneimittel GmbH	Azithromycin +pharma	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	1a Pharma GmbH	Azithromycin 1a Pharma	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Dr. Friedrich Eberth	azithromycin	1mg/ml	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Azithromycin Genericon	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.M.B.H.	Zithromax	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.M.B.H.	Zithromax	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.M.B.H.	Zithromax I.V.	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	dihydrát azithromycinu	41.92mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH	Azithromycin Stada	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH	Azithromycin Stada	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Teva B.V	Azithromycin Ratiopharm	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.	Azithromycin AB	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Aurobindo N.V.	Azithromycin AB	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	monohydrát azithromycinu	512mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Pfizer S.A.	Zitromax	azithromycin	100mg/ml	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	Pfizer S.A.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	262.01mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Pfizer S.A.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	628.84mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Pfizer S.A.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	524.03mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Pfizer S.A.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	50.08mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Belgie	Sandoz N.V.	Azithromycine Sandoz	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz N.V.	Azithromycine Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Sandoz N.V.	Azithromycine Sandoz	dihydrát azithromycinu	209.6mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Azithromycine Teva	dihydrát azithromycinu	262.055mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Azithromycine Teva	dihydrát azithromycinu	524.109mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Azithromycin Teva	dihydrát azithromycinu	262.055mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Antibiotic-Razgrad AD	Азитромицин ABR	azithromycin	500mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Зетрум	azithromycin	100mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Зетрум	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Bulharsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Азибиот	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Bulharsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Азибиот	azithromycin	20mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Bulharsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Азибиот	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Азибиот	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Nobel Pharma Ltd.	Азакс	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	S.C. Rompharm Company S.r.l.	Азитромицин Ромфарм	azithromycin	500mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Bulharsko	Teva B.V	Сумамед	azithromycin	500mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Bulharsko	Teva B.V	Сумамед	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Teva B.V	Сумамед	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Teva B.V	Сумамед Сироп	azithromycin	100mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Bulharsko	Teva B.V	Сумамед Форте Сироп	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Bulharsko	Zentiva, K.S.	Азатрил	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Bulharsko	Zentiva, K.S.	Азитрокс	dihydrát azithromycinu	262mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Zentiva, K.S.	Азатрил	azithromycin	100mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Bulharsko	Zentiva, K.S.	Азатрил	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Bulharsko	Zentiva, K.S.	Азитрокс	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/5749/oj

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Jadran-Galenski Laboratorij d.d.	Makromicin	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Krka-Farma d.o.o.	Azibiot	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Chorvatsko	Krka-Farma d.o.o.	Azibiot	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Krka-Farma d.o.o.	Azibiot	azithromycin	20mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Chorvatsko	Pharmas d.o.o.	Azitromicin Pharmas	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pharmas d.o.o.	Azitromicin Pharmas	azithromycin	100mg/ml	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed 1200	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azithromycin	125mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o.	Azimed	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azithromycin	500mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azithromycin	100mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azithromycin	500mg	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed 1500	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed Forte	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o.	Azimed	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Forte Sandoz	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Chorvatsko	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Altan Pharmaceuticals S.A.	Azithromycin Altan	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Kypr	Iasis Pharma	Bezanin	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Kypr	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	dihydrát azithromycinu	209.64mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Kypr	Rafarm SA	Razimax	azithromycin	600mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Rafarm SA	Razimax	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Azithran	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azithromycin	600mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Mylan Ireland Limited	Azitromycin Mylan	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Sandoz GmbH	Azitromycin Sandoz	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Sandoz GmbH	Azitromycin Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azithromycin	125mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azithromycin	500mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azithromycin	20mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED FORTE	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Česká republika	Zentiva, k.s.	Azitrox	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Macure Pharma ApS	Amzolynic	azithromycin	500mg	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	Mylan AB	Azithromycin Mylan	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS	Zitromax	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS	Zitromax	azithromycin	100mg/ml	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	Pfizer ApS	Zitromax	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Pfizer ApS	Zitromax	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Dánsko	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Teva B.V	Azithromycin Teva	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Grindeks	Azithromycin Grindeks	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Rivopharm Ltd	Zylumit	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Teva Pharma B.V.	Sumamed Forte	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Estonsko	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Estonsko	Zentiva, K.S.	Azitrox	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Macure Pharma ApS	Amzolynic	azithromycin	500mg	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	Orion Corporation	Azithromycin Orion	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Pfizer Oy	Zithromax	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Finsko	Pfizer Oy	Zithromax	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Pfizer Oy	Zithromax Iv	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	Pfizer Oy	Zithromax	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	dihydrát azithromycinu	209.6mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Finsko	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Teva Sweden AB	Azithromycin Ratiopharm	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Teva Sweden AB	Azithromycin Ratiopharm	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Azithromycine Arrow Lab	dihydrát azithromycinu	524mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Azithromycine Arrow	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Azithromycine Arrow Lab	dihydrát azithromycinu	262mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Biogaran	Azithromycine Bgr	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Biogaran	Azithromycine Biogaran	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azithromycine Bluepharma	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Cristers	Azithromycine Cristers	dihydrát azithromycinu	262.05mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Cristers	Azithromycine Cristers Pharma	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Azithromycine Eg	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Evolupharm	Azithromycine Evolugen	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycine Krka	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Pfizer Holding France	Zithromax Enfants	dihydrát azithromycinu	41.92mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Francie	Pfizer Holding France	Azadose	dihydrát azithromycinu	628.93mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Pfizer Holding France	Zithromax Monodose	dihydrát azithromycinu	262.05mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Pfizer Holding France	Azithromycine Pfizer	dihydrát azithromycinu	262.05mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Pfizer Holding France	Zithromax	dihydrát azithromycinu	262.05mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz	Azithromycine Sandoz	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz	Azithromycine Monodose Sandoz	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Teva Santé	Azithromycine Teva	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Tonipharm	Ordipha	azithromycin	500mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Francie	Viatris Sante	Azithromycine Viatris	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Zentiva France	Azithromycine Zentiva	dihydrát azithromycinu	262.05mg	potahovaná tableta	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/5749/oj
Úř. věst. C, 31.10.2025

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Zydus France	Azithromycine Zydus	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 1 A Pharma	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 500	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 250	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Abz-Pharma GmbH	Azithromycin Abz	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Abz-Pharma GmbH	Azithromycin Abz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH	Azithromycin Al	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH	Azithromycin Al	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Azithromycin Aristo	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Azithromycin Aristo	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azithromycin Bluepharma	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azithromycin Bluepharma	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Denk Pharma GmbH & Co. KG	Azithromycin Denk	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Denk Pharma GmbH & Co. KG	Azithromycin Denk	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Dr. Eberth	azithromycin	1-2mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Dr. Friedrich Eberth	azithromycin	100mg/ml	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Friedrich Eberth	azithromycin	1mg/ml	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Hec Pharm GmbH	Azithromycin Hec Pharm	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Německo	Hec Pharm GmbH	Azithromycin Hec	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hec Pharm GmbH	Azithromycin Hec	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG	Azithromycin Heumann	dihydrát azithromycinu	262.05mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG	Azithromycin Heumann	dihydrát azithromycinu	524mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG	Azithromycin Hexal	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG	Azithromycin Hexal	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG	Azithromycin Hexal	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Německo	Mylan Germany GmbH	Azithromycin Dura	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Mylan Germany GmbH	Azithromycin Dura	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH	Zithromax	dihydrát azithromycinu	262.05mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH	Ultreon	dihydrát azithromycinu	628.93mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH	Zithromax	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH	Zithromax Trockensaft	dihydrát azithromycinu	209.6mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/5749/oj

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH	Azithromycin Stada	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH	Azithromycin Stada	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Tad Pharma GmbH	Azithromycin Tad	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Tad Pharma GmbH	Azithromycin Tad	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Teva GmbH	Azi-Teva	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Německo	Teva GmbH	Azi-Teva	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Teva GmbH	Azi-Teva	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Anfarm Hellas SA	Zithrotel	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	Anfarm Hellas SA	Zithrotel	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Anfarm Hellas SA	Zithrotel	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Anfarm Hellas SA	Zithrotel	azithromycin	600mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Balu S.A	Zithroplus	azithromycin	500mg	tableta	perorální podání
Řecko	Cross Pharmaceuticals P.C.	Azibactron	azithromycin	600mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Cross Pharmaceuticals P.C.	Azibactron	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Cross Pharmaceuticals P.C.	Azibactron	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Fos Farmakeftiki IKE	Zithro-Due	azithromycin	500mg	tableta	perorální podání
Řecko	Help Abee	Zithroxyn	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Iasis Pharma	Bezanin	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Iasis Pharma	Bezanin	azithromycin	600mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Iasis Pharma	Bezanin	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Lyofin Ltd, Greece	Zithrobest	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	Lyofin Ltd, Greece	Zithrobest	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Medilat Medical Pharmaceutical Products	Azytan	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	dihydrát azithromycinu	209.64mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Rafarm SA	Razimax	azithromycin	600mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Rafarm SA	Razimax	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Rafarm SA	Alzirax	azithromycin	600mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Sja Pharm Ltd	Disithrom	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Syndesmos S.A. - Pharmaceutical Wholesalers	Azithromycin Syndesmos	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Velka Hellas S.A.	Ciroz	azithromycin	600mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Venifar Ltd	Azifarm	azithromycin	600mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Venifar Ltd	Azifarm	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Verisfield S.M.S.A	Azivirus	azithromycin	600mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azithromycin	500mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	Verisfield S.M.S.A	Azivirus	dihydrát azithromycinu	262mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azithromycin	600mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	dihydrát azithromycinu	262mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Verisfield S.M.S.A	Azivirus	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Vian S.A.	Azirox	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Vian S.A.	Azirox	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Vian S.A.	Azirox	azithromycin	600mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Vocate Φαρμακευτικη Αε	Azithromycin Vocate	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Vocate Φαρμακευτικη Αε	Azithromycin Vocate	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	Zwitter Pharmaceuticals ΕΠΕ	Azirutec	azithromycin	600mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Zwitter Pharmaceuticals ΕΠΕ	Azirutec	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 1 A Pharma	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 1 A Pharma	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Goodwill Pharma Ltd	Azirowill	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Goodwill Pharma Ltd	Azirowill	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Jubilant Pharmaceuticals NV	Aziwill	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko	Jubilant Pharmaceuticals NV	Aziwill	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Sandoz GmbH	Azi	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Sandoz GmbH	Azi	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungária Kft	Azithromycin Sandoz	dihydrát azithromycinu	209.6mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Zitrocin	dihydrát azithromycinu	524.109mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed	azithromycin	500mg	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed	azithromycin	100mg/5ml	prášek pro sirup	perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed S	dihydrát azithromycinu	524.109mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed	dihydrát azithromycinu	262.05mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed Forte	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro sirup	perorální podání
Island	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Eberth	dihydrát azithromycinu	524.03mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Island	Laboratorios Normon, S.A.	Azithromycin Normon	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Pfizer ApS	Zitromax	azithromycin	100mg/ml	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Island	Pfizer ApS	Zitromax	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Island	Pfizer ApS	Zitromax	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Pfizer ApS	Zitromax	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Island	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd.	Azithromycin Clonmel	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	European Regulatory Affairs T/A Ivowen	Zedbac	azithromycin	100mg/ml	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Mcdermott Laboratories Ltd	Azromax	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland	Zithromax	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland	Zithromax	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Teva Pharma B.V.	Azithromycin Teva	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Accord Healthcare S.L.U.	Azitromicina Accord	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Agips Farmaceutici S.r.l.	Portex	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	dihydrát azithromycinu	524.1mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Alfasigma S.P.A.	Trozocina Avium	dihydrát azithromycinu	628.93mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	dihydrát azithromycinu	262.05mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	azithromycin	2g	granule s prodlouženým účinkem pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Almus S.r.l.	Azitromicina Almus	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Azitromicina Aurobindo	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Doc Generici S.r.l.	Azitromicina Doc Generici	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Dymalife Pharmaceutical S.r.l.	Azeptin	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Eg S.P.A.	Azitromicina Eg Stada	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Eg S.P.A.	Azitromicina Eg	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Epifarma S.r.l.	Zitrobiotic	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	S.F. Group S.r.l.	Azitroerre	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Genetic SpA	Azacid	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Inca-Pharm S.r.l.	Azylung	azithromycin	100mg/ml	prášek pro injekční roztok	intravenózní podání
Itálie	Ipso Pharma S.r.l.	Azitromicina Abc	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l.	Rezan	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Konpharma S.r.l.	Azitrox	dihydrát azithromycinu	524mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.	Batif	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Lanova Farmaceutici S.r.l.	Zitronova	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Aesculapius Farmaceutici S.r.l.	Zitrogram	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Maven Pharma S.r.l.S.r.l.	Zindel	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A.	Azitromicina Mylan	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A.	Azitromicina Mylan Generics Italia	dihydrát azithromycinu	209.6mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l.S.r.l.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	524.1mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l.S.r.l.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	524.11mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	419.2mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l.S.r.l.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	314.4mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	209.6mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	157.2mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	104.8mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l.	Azitromicina Pfizer	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax Avium	dihydrát azithromycinu	628.93mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l.	Azitromicina Pfizer	dihydrát azithromycinu	524.11mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	262.05mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Itálie	Pharmeg S.r.l.	Azitromicina Pharmeg	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Piam Farmaceutici SpA	Azitredil	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Proge Farm S.r.l.	Aziprome	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	S.F. Group S.r.l.	Macrozit	dihydrát azithromycinu	524.11mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	S.F. Group S.r.l.	Zimacrol	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	S.F. Group S.r.l.	Tetris	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Sandoz GmbH	Azitromicina Sandoz GmbH	dihydrát azithromycinu	41.92mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Sandoz S.P.A.	Azitromicina Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	So.Se.Pharm S.r.l.	Trozamil	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Teva Italia S.r.l.	Azitromicina Teva Italia	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Teva Italia S.r.l.	Azitromicina Teva	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Teva Italia S.r.l.	Azitromicina Teva	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Azitromicina Pensa	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Zentiva Italia S.r.l.	Azitromicina Zentiva	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/5749/oj
Úř. věst. C, 31.10.2025

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lotyšsko	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Litva	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azithromycin	20mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Litva	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Rivopharm Ltd	Zylumit	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Sia Ingen Pharma	Azithromycin Ingen Pharma	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V.	Azithromycin Teva	azithromycin	500mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V.	Sumamed Forte	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Litva	Zentiva, K.S.	Azitrox	dihydrát azithromycinu	524mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Zentiva, K.S.	Azitrox	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	monohydrát azithromycinu	512mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lucembursko	Pfizer S.A.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	50.08mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Lucembursko	Pfizer S.A.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	628.84mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Pfizer S.A.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	524.03mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Pfizer S.A.	Zitromax	dihydrát azithromycinu	262.01mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Malta	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Malta	Piam Farmaceutici SpA	Azitredil	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Azitromycine Aurobindo	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Azitromycine Aurobindo	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V.	Azitromycine Cf	monohydrát azithromycinu	204.8mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V.	Azitromycine Cf	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V.	Azitromycine Cf	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azitromycine Eberth	azithromycin	1mg/ml	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azitromycine Jubilant	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azitromycine Jubilant	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited	Azitromycine Mylan	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited	Azitromycine Mylan	monohydrát azithromycinu	20mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited	Azitromycine Mylan	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pfizer B.V.	Zithromax	bezvodý azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pfizer B.V.	Zithromax	bezvodý azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Nizozemsko	Pfizer B.V.	Zithromax	bezvodý azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Ratiopharm GmbH	Azithromycine Ratiopharm	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Nizozemsko	Ratiopharm GmbH	Azitromycine Ratiopharm	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Ratiopharm GmbH	Azithromycine Ratiopharm	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Azitromycine Sandoz B.V.	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Azitromycine Sandoz	azithromycin	100mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Azitromycine Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Azitromycine Sandoz	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V.	Azitromycine Teva	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V.	Azithromycine Teva	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	Teva Nederland B.V.	Azithromycine Teva	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Macure Pharma ApS	Amzolynic	azithromycin	500mg	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Norsko	Pfizer AS	Azitromax	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Norsko	Pfizer AS	Azitromax	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Adamed Pharma S.A.	Azycyna	azithromycin	200mg/5ml	granule pro perorální suspenzi	perorální podání
Polsko	Adamed Pharma S.A.	Azycyna	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Adamed Pharma S.A.	Azycyna	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Artespharm Sp. Z O.O.	Abiazyt	dihydrát azithromycinu	524.1mg	obalená tableta	perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Azithromycin Aurovitas	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Azithromycin Aurovitas	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Bausch Health Ireland Limited	Macromax	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Nobaxin	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH	Azitrolek	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Sandoz GmbH	Azitrolek	azithromycin	100mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH	Azitrolek	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH	Azitrolek	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Sia, Zim Laboratories Limited	Azithromycin Zim	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Synoptis Pharma Sp Z O O	Azithromycin Genoptim	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „polfa“ Spółka Akcyjna	Azimycin	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „polfa“ Spółka Akcyjna	Azimycin	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Polsko	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „polfa“ Spółka Akcyjna	Azimycin	azithromycin	100mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Polsko	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „polfa“ Spółka Akcyjna	Azimycin	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „polfa“ Spółka Akcyjna	Azimycin	azithromycin	125mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Teva B.V	Bactrazol	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azithromycin	1000mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed Forte	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azithromycin	100mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azithromycin	125mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azithromycin	500mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azithromycin	250mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Azithromycin Teva	azithromycin	500mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Azithromycin Teva	azithromycin	250mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Polsko	Zentiva, K.S.	Azitrox	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Altan Pharmaceuticals S.A.	Azitromicina Altan	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Alter S.A.	Azitromicina Alter	dihydrát azithromycinu	524.04mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Alter S.A.	Azitromicina Alter	azithromycin	500mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Baldacci - Portugal, S.A.	Azitromicina Baldacci	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Portugalsko	Baldacci - Portugal, S.A.	Azitromicina Baldacci	dihydrát azithromycinu	524mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Biofarmoz- Sociedade Técnico Medicinal, Unipessoal, Lda.	Azitromicina Biofarmoz	azithromycin	500mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Azitromicina Bluepharma	azithromycin	500mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Bluesar	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Bloza	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Bloza	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azitromicina Oara Bluepharma – Indústria Farmacêutica	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Azitromicina Ciclum	dihydrát azithromycinu	524mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Faes Farma Portugal, S.A.	Azitromicina Vitória	dihydrát azithromycinu	524mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Azitromicina Farmoz	azithromycin	500mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Azitromicina Farmoz	dihydrát azithromycinu	524.03mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	Azitromicina Kabi	dihydrát azithromycinu	524.1mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Generis	dihydrát azithromycinu	41.924mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Aurovitas	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Aurobindo	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Labesfal	dihydrát azithromycinu	524mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Generis	dihydrát azithromycinu	524mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Aurovitas	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Germed Farmacêutica, Lda.	Ziger	dihydrát azithromycinu	524.05mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Germed Farmacêutica, Lda.	Azitromicina Germed	dihydrát azithromycinu	524mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Azitromicina Gp	dihydrát azithromycinu	524mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Azitromicina Gp	azithromycin	524mg	obalená tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Jaba Recordati, S.A.	Azitromicina Jaba	azithromycin	500mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Krka Farmacêutica, Unipessoal Lda.	Azitromicina Krka	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda	Azitromicina Mylan	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A.	Azitromicina Atral	azithromycin	500mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Azevedos	dihydrát azithromycinu	524.01mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Azevedos	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Basi	dihydrát azithromycinu	524mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Basi	dihydrát azithromycinu	524mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitriomicina Clintex	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer Lda.	Zithromax	dihydrát azithromycinu	209.64mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer Lda.	Zithromax	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer Lda.	Zithromax IV	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Mylan, Lda	Azitromicina Mylan	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda	Azitromicina Mylan	monohydrát azithromycinu	40.96mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitromicina Pentafarma	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitrix	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitromicina Pentafarma	dihydrát azithromycinu	524mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitromicina Pentafarma	azithromycin	500mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitromicina Azitrix	azithromycin	500mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitromicina Almus	azithromycin	500mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitromicina Legin	azithromycin	500mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Azitromicina Pharmakern	dihydrát azithromycinu	524mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda.	Azitromicina Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Sia, Zim Laboratories Limited	Azitromicina Zim	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Zitrozina	dihydrát azithromycinu	524.01mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Teva B.V	Sumamed	azithromycin	1000mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Portugalsko	Teva B.V	Sumamed	azithromycin	500mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Portugalsko	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Azitromicina Teva	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Portugalsko	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Azitromicina Teva	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Azitromicina Tolife	dihydrát azithromycinu	524mg	obalená tableta	perorální podání
Portugalsko	Zentiva Portugal, Lda	Azitromicina Zentiva	dihydrát azithromycinu	524.01mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Arena Group S.A	Azitromicină Arena	dihydrát azithromycinu	524mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Rumunsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. Rompharm Company S.r.l.	Azitromicină Rompharm	azithromycin	500mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicină Sandoz	monohydrát azithromycinu	209.6mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Rumunsko	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicină Sandoz	dihydrát azithromycinu	209.6mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Rumunsko	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicină Sandoz	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Rumunsko	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicina Sandoz	dihydrát azithromycinu	209.6mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Rumunsko	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicina Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicină Sandoz	dihydrát azithromycinu	104.8mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Rumunsko	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicina Sandoz	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Terapia S.A.	Azitromicină Terapia	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Teva B.V	Sumamed Forte	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Rumunsko	Teva B.V	Sumamed	dihydrát azithromycinu	524.109mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Teva B.V	Sumamed	dihydrát azithromycinu	131.027mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rumunsko	Teva B.V	Sumamed	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Rumunsko	Zentiva S.A.	Azitrox	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Rumunsko	Zentiva, K.S.	Azitrox	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot Neo	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Slovenská republika	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot Neo	azithromycin	20mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Slovenská republika	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot Neo	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot Neo	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Mylan Ireland Limited	Azitromycin Mylan	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Azithromycin Sandoz	dihydrát azithromycinu	209.6mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Slovenská republika	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed	azithromycin	125mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed Forte	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro sirup	perorální podání
Slovenská republika	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed	azithromycin	100mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Slovenská republika	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Azitrox	dihydrát azithromycinu	262mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Azitrox	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicin Krka	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Slovinsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicin Krka	azithromycin	20mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Slovinsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicin Krka	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicin Krka	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	dihydrát azithromycinu	524.1mg	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Slovinsko	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed Za Otroke	azithromycin	20mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Slovinsko	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Slovinsko	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	dihydrát azithromycinu	131.027mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Almus Farmaceutica S.A.	Azitromicina Almus	dihydrát azithromycinu	524.05mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Altan Pharmaceuticals S.A.	Azitromicina Altan	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	Apotex Europe B.V.	Azitromicina Apotex	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Arafarma Group, S.A	Aratro	azithromycin	500mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Arafarma Group, S.A	Aratro	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Arafarma Group, S.A	Aratro	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Azitromicina Aristogen	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Azitromicina Aristo	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain,s.A.U.	Azitromicina Aurovitas	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Auxilto Healthcare GmbH	Azitromicina Auxil	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azitromicina Bluepharma	dihydrát azithromycinu	524mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Dermogen Farma, S.A.	Azitromicina Benel	azithromycin	250mg	prášek pro perorální suspenzi v sáčku	perorální podání
Španělsko	Dermogen Farma, S.A.	Azitromicina Benel	azithromycin	500mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Dermogen Farma, S.A.	Azitromicina Benel	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Dermogen Farma, S.A.	Azitromicina Benel	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Azitromicina Vir	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Azitromicina Kern Pharma	azithromycin	500mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Azitromicina Kern Pharma	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Azitromicina Kern Pharma	azithromycin	250mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Azitromicina Kern Pharma	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Korhispana, S.L.	Azitromicina Korhispana	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Azitromicina Stada	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Azitromicina Stada	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Alter, S.A.	Azitromicina Alter	azithromycin	500mg	granule pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Alter, S.A.	Azitromicina Alter	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Azitromicina Cinfa	azithromycin	500mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Azitromicina Cinfa	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U.	Azitromicina Combix	dihydrát azithromycinu	524.05mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Azitromicina Normon	azithromycin	500mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Azitromicina Normon	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mabo-Farma, S.A	Azitromicina Mabo	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Azitromicina Mylan	azithromycin	500mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Azitromicina Qualigen	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Azitromicina Qualigen	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Pfizer S.L.	Zitromax	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	Pfizer S.L.	Zitromax	azithromycin	500mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Pfizer S.L.	Zitromax	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Pfizer S.L.	Zitromax	azithromycin	250mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Pfizer S.L.	Zitromax	azithromycin	1000mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Pfizer S.L.	Zitromax	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	Pfizer S.L.	Zitromax	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Azitromicina Sandoz	azithromycin	250mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Azitromicina Sandoz	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Azitromicina Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Azitromicina Sandoz	azithromycin	500mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Azitromicina Sun	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Azitromicina Tarbis	azithromycin	500mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Azitromicina Tarbis	azithromycin	250mg	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Azitromicina Tarbis	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Azitromicina Tarbis	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Azitromicina Tecnigen	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Azitromicina Tecnigen	dihydrát azithromycinu	524.05mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Ratio	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Azithromycina Teva	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Teva	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Teva	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Ratio	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Teva	azithromycin	500mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Teva	azithromycin	250mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Ratiopharm	azithromycin	250mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Ratiopharm	azithromycin	500mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Španělsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Azitromicina Pensa	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Azitromicina Pensa	azithromycin	500mg	granule pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Azitromicina Viatris	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Azitromicina Viatris	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Macure Pharma ApS	Amzolynic	azithromycin	100mg/ml	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/5749/oj
Úř. věst. C, 31.10.2025

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Mylan AB	Azithromycin Mylan	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Pfizer AB	Azitromax	azithromycin	1mg/ml	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	Pfizer AB	Azitromax	azithromycin	40mg/ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Švédsko	Pfizer AB	Azitromax	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Accord Healthcare Limited	Clamelle	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Accord-Uk Limited	Azithromycin Accord-Uk	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Accord-Uk Limited	Azithromycin Accord-Uk	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Morningside Healthcare (Malta) Limited	Zedbac	azithromycin	100mg/ml	prášek pro infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Crescent Pharma Limited	Azithromycin Crescent Pharma	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Crescent Pharma Limited	Azithromycin Crescent Pharma	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Velká Británie	Crescent Pharma Limited	Azithromycin Crescent Pharma	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Dawa Limited	Azithromycin Dawa	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Generics [uk] Limited	Azithromycin Generics [uk]	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Generics [uk] Limited	Azithromycin Generics [uk]	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant Pharmaceuticals NV	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant Pharmaceuticals NV	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant Pharmaceuticals	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Kensington Pharma Ltd	Azithromycin Kensington Pharma	azithromycin	100mg/ml	prášek pro koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Milpharm Limited	Azithromycin Milpharm	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Milpharm Limited	Azithromycin Milpharm	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Pfizer Limited	Zithromax	dihydrát azithromycinu	209.6mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Velká Británie	Pfizer Limited	Zithromax	dihydrát azithromycinu	262.05mg	tvrdá tobolka	perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/5749/oj
Úř. věst. C, 31.10.2025

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka / běžný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Velká Británie	Sandoz Ltd	Azithromycin Sandoz	monohydrát azithromycinu	204.8mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Velká Británie	Sandoz Ltd	Azithromycin Sandoz Ltd	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Sandoz Ltd	Azithromycin Sandoz	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Azithromycin	dihydrát azithromycinu	524.1mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Azithromycin	dihydrát azithromycinu	262.05mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Azithromycin Strandhaven	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Teva Uk Limited	Azithromycin Teva Uk	azithromycin	200mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Velká Británie	Teva Uk Limited	Azithromycin Teva Uk	azithromycin	500mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Teva Uk Limited	Azithromycin Teva Uk	azithromycin	250mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Teva Uk Limited	Azithromycin Teva Uk	azithromycin	250mg	tvrdá tobolka	perorální podání