C/2025/5749

31.10.2025

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1 settembre 2025 al 30 settembre 2025

[decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE [1], dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE [2] o Articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio [3]]

(C/2025/5749)

— **Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio**

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
8.9.2025	azithromycin-containing medicinal products for systemic use	azithromycin for systemic use	Cfr. Allegato	Cfr. Allegato	9.9.2025

[1] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
[2] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj.
[3] GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

ALLEGATO

Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	+pharma Arzneimittel GmbH	Azithromycin +pharma	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	1a Pharma GmbH	Azithromycin 1a Pharma	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Dr. Friedrich Eberth	azitromicina	1mg/ml	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Austria	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Azithromycin Genericon	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.M.B.H.	Zithromax	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.M.B.H.	Zithromax	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.M.B.H.	Zithromax I.V.	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Austria	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina diidrato	41.92mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Austria	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	Stada Arzneimittel GmbH	Azithromycin Stada	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Austria	Stada Arzneimittel GmbH	Azithromycin Stada	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	Teva B.V	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Aurobindo N.V.	Azithromycin AB	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Aurobindo N.V.	Azithromycin AB	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina monoidrato	512mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Belgio	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina	100mg/ml	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Belgio	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina diidrato	262.01mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina diidrato	628.84mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina diidrato	524.03mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina diidrato	50.08mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Belgio	Sandoz N.V.	Azithromycine Sandoz	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Sandoz N.V.	Azithromycine Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Sandoz N.V.	Azithromycine Sandoz	azitromicina diidrato	209.6mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Belgio	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Azithromycine Teva	azitromicina diidrato	262.055mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Azithromycine Teva	azitromicina diidrato	524.109mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Azithromycin Teva	azitromicina diidrato	262.055mg	compressa rivestita con film	uso orale
Bulgaria	Antibiotic-Razgrad AD	Азитромицин ABR	azitromicina	500mg	capsula rigida	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Зетрум	azitromicina	100mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Зетрум	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Bulgaria	Krka, d.d., Novo Mesto	Азибиот	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Bulgaria	Krka, d.d., Novo Mesto	Азибиот	azitromicina	20mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Bulgaria	Krka, d.d., Novo Mesto	Азибиот	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Bulgaria	Krka, d.d., Novo Mesto	Азибиот	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Bulgaria	Nobel Pharma Ltd.	Азакс	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Bulgaria	S.C. Rompharm Company S.r.l.	Азитромицин Ромфарм	azitromicina	500mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Bulgaria	Teva B.V	Сумамед	azitromicina	500mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Bulgaria	Teva B.V	Сумамед	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Bulgaria	Teva B.V	Сумамед	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Bulgaria	Teva B.V	Сумамед Сироп	azitromicina	100mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Bulgaria	Teva B.V	Сумамед Форте Сироп	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Азатрил	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Азитрокс	azitromicina diidrato	262mg	compressa rivestita con film	uso orale
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Азатрил	azitromicina	100mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Азатрил	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Bulgaria	Zentiva, K.S.	Азитрокс	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale

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

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Croazia	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Croazia	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Croazia	Jadran-Galenski Laboratorij d.d.	Makromicin	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Croazia	Krka-Farma d.o.o.	Azibiot	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Croazia	Krka-Farma d.o.o.	Azibiot	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Croazia	Krka-Farma d.o.o.	Azibiot	azitromicina	20mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Croazia	Pharmas d.o.o.	Azitromicin Pharmas	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Croazia	Pharmas d.o.o.	Azitromicin Pharmas	azitromicina	100mg/ml	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Croazia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed 1200	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Croazia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Croazia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azitromicina	125mg	compressa rivestita con film	uso orale
Croazia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Croazia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Azimed	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Croazia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azitromicina	500mg	compressa dispersibile	uso orale
Croazia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azitromicina	100mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Croazia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azitromicina	500mg	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Croazia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed 1500	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Croazia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Croazia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Azimed	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Croazia	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Croazia	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Forte Sandoz	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Croazia	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Cipro	Altan Pharmaceuticals S.A.	Azithromycin Altan	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Cipro	Iasis Pharma	Bezanin	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Cipro	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Cipro	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Cipro	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Cipro	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina diidrato	209.64mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Cipro	Rafarm SA	Razimax	azitromicina	600mg	compressa rivestita con film	uso orale
Cipro	Rafarm SA	Razimax	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Cipro	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Azithran	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Cipro	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Cipro	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	600mg	compressa rivestita con film	uso orale
Cipro	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Repubblica Ceca	Mylan Ireland Limited	Azitromycin Mylan	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Repubblica Ceca	Sandoz GmbH	Azitromycin Sandoz	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Repubblica Ceca	Sandoz GmbH	Azitromycin Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Repubblica Ceca	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azitromicina	125mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica Ceca	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azitromicina	500mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Repubblica Ceca	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azitromicina	20mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Repubblica Ceca	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Repubblica Ceca	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED FORTE	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Repubblica Ceca	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Repubblica Ceca	Zentiva, k.s.	Azitrox	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	Macure Pharma ApS	Amzolynic	azitromicina	500mg	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Danimarca	Mylan AB	Azithromycin Mylan	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	100mg/ml	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Danimarca	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Danimarca	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	Teva B.V	Azithromycin Teva	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Estonia	Grindeks	Azithromycin Grindeks	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Estonia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Estonia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Estonia	Rivopharm Ltd	Zylumit	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Estonia	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Estonia	Teva Pharma B.V.	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Estonia	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Estonia	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Estonia	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	Macure Pharma ApS	Amzolynic	azitromicina	500mg	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Finlandia	Orion Corporation	Azithromycin Orion	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	Pfizer Oy	Zithromax	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Finlandia	Pfizer Oy	Zithromax	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	Pfizer Oy	Zithromax Iv	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Finlandia	Pfizer Oy	Zithromax	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azitromicina diidrato	209.6mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Finlandia	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	Teva Sweden AB	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	Teva Sweden AB	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Arrow Generiques	Azithromycine Arrow Lab	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Arrow Generiques	Azithromycine Arrow	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Arrow Generiques	Azithromycine Arrow Lab	azitromicina diidrato	262mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Biogaran	Azithromycine Bgr	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Biogaran	Azithromycine Biogaran	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azithromycine Bluepharma	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Cristers	Azithromycine Cristers	azitromicina diidrato	262.05mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Cristers	Azithromycine Cristers Pharma	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Azithromycine Eg	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Evolupharm	Azithromycine Evolugen	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycine Krka	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Pfizer Holding France	Zithromax Enfants	azitromicina diidrato	41.92mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Francia	Pfizer Holding France	Azadose	azitromicina diidrato	628.93mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Pfizer Holding France	Zithromax Monodose	azitromicina diidrato	262.05mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Pfizer Holding France	Azithromycine Pfizer	azitromicina diidrato	262.05mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Pfizer Holding France	Zithromax	azitromicina diidrato	262.05mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Sandoz	Azithromycine Sandoz	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Sandoz	Azithromycine Monodose Sandoz	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Teva Santé	Azithromycine Teva	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Tonipharm	Ordipha	azitromicina	500mg	compressa dispersibile	uso orale
Francia	Viatris Sante	Azithromycine Viatris	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Zentiva France	Azithromycine Zentiva	azitromicina diidrato	262.05mg	compressa rivestita con film	uso orale

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

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Zydus France	Azithromycine Zydus	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 1 A Pharma	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Germania	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 500	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 250	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Abz-Pharma GmbH	Azithromycin Abz	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Abz-Pharma GmbH	Azithromycin Abz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH	Azithromycin Al	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Aliud Pharma GmbH	Azithromycin Al	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Azithromycin Aristo	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Azithromycin Aristo	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azithromycin Bluepharma	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azithromycin Bluepharma	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Denk Pharma GmbH & Co. KG	Azithromycin Denk	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Denk Pharma GmbH & Co. KG	Azithromycin Denk	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Dr. Eberth	azitromicina	1-2mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Dr. Friedrich Eberth	azitromicina	100mg/ml	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Germania	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Friedrich Eberth	azitromicina	1mg/ml	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Germania	Hec Pharm GmbH	Azithromycin Hec Pharm	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Germania	Hec Pharm GmbH	Azithromycin Hec	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Hec Pharm GmbH	Azithromycin Hec	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG	Azithromycin Heumann	azitromicina diidrato	262.05mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG	Azithromycin Heumann	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Hexal AG	Azithromycin Hexal	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Hexal AG	Azithromycin Hexal	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Hexal AG	Azithromycin Hexal	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Germania	Mylan Germany GmbH	Azithromycin Dura	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Mylan Germany GmbH	Azithromycin Dura	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH	Zithromax	azitromicina diidrato	262.05mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH	Ultreon	azitromicina diidrato	628.93mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH	Zithromax	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH	Zithromax Trockensaft	azitromicina diidrato	209.6mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/5749/oj
GU C del 31.10.2025

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Germania	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Stadapharm GmbH	Azithromycin Stada	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Stadapharm GmbH	Azithromycin Stada	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Tad Pharma GmbH	Azithromycin Tad	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Tad Pharma GmbH	Azithromycin Tad	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Teva GmbH	Azi-Teva	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Germania	Teva GmbH	Azi-Teva	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Teva GmbH	Azi-Teva	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Anfarm Hellas SA	Zithrotel	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Grecia	Anfarm Hellas SA	Zithrotel	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Anfarm Hellas SA	Zithrotel	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Anfarm Hellas SA	Zithrotel	azitromicina	600mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Balu S.A	Zithroplus	azitromicina	500mg	compressa	uso orale
Grecia	Cross Pharmaceuticals P.C.	Azibactron	azitromicina	600mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Cross Pharmaceuticals P.C.	Azibactron	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Cross Pharmaceuticals P.C.	Azibactron	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Fos Farmakeftiki IKE	Zithro-Due	azitromicina	500mg	compressa	uso orale
Grecia	Help Abee	Zithroxyn	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Iasis Pharma	Bezanin	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Iasis Pharma	Bezanin	azitromicina	600mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Iasis Pharma	Bezanin	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Lyofin Ltd, Greece	Zithrobest	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Grecia	Lyofin Ltd, Greece	Zithrobest	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Medilat Medical Pharmaceutical Products	Azytan	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Grecia	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina diidrato	209.64mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Rafarm SA	Razimax	azitromicina	600mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Rafarm SA	Razimax	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Rafarm SA	Alzirax	azitromicina	600mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Sja Pharm Ltd	Disithrom	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Syndesmos S.A. - Pharmaceutical Wholesalers	Azithromycin Syndesmos	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Velka Hellas S.A.	Ciroz	azitromicina	600mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Venifar Ltd	Azifarm	azitromicina	600mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Venifar Ltd	Azifarm	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Verisfield S.M.S.A	Azivirus	azitromicina	600mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	500mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Grecia	Verisfield S.M.S.A	Azivirus	azitromicina diidrato	262mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	600mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina diidrato	262mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Verisfield S.M.S.A	Azivirus	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Vian S.A.	Azirox	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Vian S.A.	Azirox	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Vian S.A.	Azirox	azitromicina	600mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Vocate Φαρμακευτικη Αε	Azithromycin Vocate	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Vocate Φαρμακευτικη Αε	Azithromycin Vocate	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Grecia	Zwitter Pharmaceuticals ΕΠΕ	Azirutec	azitromicina	600mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Zwitter Pharmaceuticals ΕΠΕ	Azirutec	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 1 A Pharma	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 1 A Pharma	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	Goodwill Pharma Ltd	Azirowill	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	Goodwill Pharma Ltd	Azirowill	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	Jubilant Pharmaceuticals NV	Aziwill	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	Jubilant Pharmaceuticals NV	Aziwill	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	Sandoz GmbH	Azi	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	Sandoz GmbH	Azi	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	Sandoz Hungária Kft	Azithromycin Sandoz	azitromicina diidrato	209.6mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Ungheria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Zitrocin	azitromicina diidrato	524.109mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed	azitromicina	500mg	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Ungheria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed	azitromicina	100mg/5ml	polvere per sciroppo	uso orale
Ungheria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed S	azitromicina diidrato	524.109mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed	azitromicina diidrato	262.05mg	capsula rigida	uso orale
Ungheria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sciroppo	uso orale
Islanda	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Eberth	azitromicina diidrato	524.03mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Islanda	Laboratorios Normon, S.A.	Azithromycin Normon	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Islanda	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	100mg/ml	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Islanda	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale

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

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Islanda	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Islanda	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Islanda	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd.	Azithromycin Clonmel	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Irlanda	European Regulatory Affairs T/A Ivowen	Zedbac	azitromicina	100mg/ml	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Irlanda	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Irlanda	Mcdermott Laboratories Ltd	Azromax	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland	Zithromax	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland	Zithromax	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Irlanda	Teva Pharma B.V.	Azithromycin Teva	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Accord Healthcare S.L.U.	Azitromicina Accord	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Agips Farmaceutici S.r.l.	Portex	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	azitromicina diidrato	524.1mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Italia	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Italia	Alfasigma S.P.A.	Trozocina Avium	azitromicina diidrato	628.93mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	azitromicina diidrato	262.05mg	capsula rigida	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	azitromicina	2g	granulato a rilascio prolungato per sospensione orale	uso orale
Italia	Almus S.r.l.	Azitromicina Almus	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Azitromicina Aurobindo	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Doc Generici S.r.l.	Azitromicina Doc Generici	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Dymalife Pharmaceutical S.r.l.	Azeptin	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Eg S.P.A.	Azitromicina Eg Stada	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Italia	Eg S.P.A.	Azitromicina Eg	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Epifarma S.r.l.	Zitrobiotic	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	S.F. Group S.r.l.	Azitroerre	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Genetic SpA	Azacid	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Inca-Pharm S.r.l.	Azylung	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione iniettabile	uso endovenoso
Italia	Ipso Pharma S.r.l.	Azitromicina Abc	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l.	Rezan	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Konpharma S.r.l.	Azitrox	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Italia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.	Batif	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Lanova Farmaceutici S.r.l.	Zitronova	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Aesculapius Farmaceutici S.r.l.	Zitrogram	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Maven Pharma S.r.l.S.r.l.	Zindel	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Mylan S.P.A.	Azitromicina Mylan	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Mylan S.P.A.	Azitromicina Mylan Generics Italia	azitromicina diidrato	209.6mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l.S.r.l.	Zitromax	azitromicina diidrato	524.1mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Italia	Pfizer Italia S.r.l.S.r.l.	Zitromax	azitromicina diidrato	524.11mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	azitromicina diidrato	419.2mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l.S.r.l.	Zitromax	azitromicina diidrato	314.4mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	azitromicina diidrato	209.6mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	azitromicina diidrato	157.2mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	azitromicina diidrato	104.8mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l.	Azitromicina Pfizer	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax Avium	azitromicina diidrato	628.93mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Pfizer Italia S.r.l.	Azitromicina Pfizer	azitromicina diidrato	524.11mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	azitromicina diidrato	262.05mg	capsula rigida	uso orale
Italia	Pharmeg S.r.l.	Azitromicina Pharmeg	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Piam Farmaceutici SpA	Azitredil	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Proge Farm S.r.l.	Aziprome	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	S.F. Group S.r.l.	Macrozit	azitromicina diidrato	524.11mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	S.F. Group S.r.l.	Zimacrol	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	S.F. Group S.r.l.	Tetris	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Sandoz GmbH	Azitromicina Sandoz GmbH	azitromicina diidrato	41.92mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Italia	Sandoz S.P.A.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	So.Se.Pharm S.r.l.	Trozamil	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Teva Italia S.r.l.	Azitromicina Teva Italia	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Italia	Teva Italia S.r.l.	Azitromicina Teva	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Teva Italia S.r.l.	Azitromicina Teva	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Azitromicina Pensa	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Zentiva Italia S.r.l.	Azitromicina Zentiva	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lettonia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lettonia	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale

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

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lettonia	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Lituania	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Lituania	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	20mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Lituania	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lituania	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lituania	Rivopharm Ltd	Zylumit	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lituania	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lituania	Sia Ingen Pharma	Azithromycin Ingen Pharma	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lituania	Teva Pharma B.V.	Azithromycin Teva	azitromicina	500mg	compressa dispersibile	uso orale
Lituania	Teva Pharma B.V.	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Lituania	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lituania	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Lituania	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lituania	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Lussemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina monoidrato	512mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina diidrato	50.08mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Lussemburgo	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina diidrato	628.84mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina diidrato	524.03mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina diidrato	262.01mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Malta	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Malta	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Malta	Piam Farmaceutici SpA	Azitredil	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Malta	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.	Azitromycine Aurobindo	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Aurobindo Pharma B.V.	Azitromycine Aurobindo	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Centrafarm B.V.	Azitromycine Cf	azitromicina monoidrato	204.8mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Paesi Bassi	Centrafarm B.V.	Azitromycine Cf	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Centrafarm B.V.	Azitromycine Cf	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azitromycine Eberth	azitromicina	1mg/ml	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/5749/oj
GU C del 31.10.2025

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azitromycine Jubilant	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azitromycine Jubilant	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited	Azitromycine Mylan	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited	Azitromycine Mylan	azitromicina monoidrato	20mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Paesi Bassi	Mylan Pharmaceuticals Limited	Azitromycine Mylan	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Pfizer B.V.	Zithromax	azitromicina anidra	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Pfizer B.V.	Zithromax	azitromicina anidra	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Paesi Bassi	Pfizer B.V.	Zithromax	azitromicina anidra	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Ratiopharm GmbH	Azithromycine Ratiopharm	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Paesi Bassi	Ratiopharm GmbH	Azitromycine Ratiopharm	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Ratiopharm GmbH	Azithromycine Ratiopharm	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.	Azitromycine Sandoz B.V.	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.	Azitromycine Sandoz	azitromicina	100mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.	Azitromycine Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Sandoz B.V.	Azitromycine Sandoz	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Teva Nederland B.V.	Azitromycine Teva	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Teva Nederland B.V.	Azithromycine Teva	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	Teva Nederland B.V.	Azithromycine Teva	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Norvegia	Macure Pharma ApS	Amzolynic	azitromicina	500mg	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Norvegia	Pfizer AS	Azitromax	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Norvegia	Pfizer AS	Azitromax	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Adamed Pharma S.A.	Azycyna	azitromicina	200mg/5ml	granulato per sospensione orale	uso orale
Polonia	Adamed Pharma S.A.	Azycyna	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Adamed Pharma S.A.	Azycyna	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Artespharm Sp. Z O.O.	Abiazyt	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita	uso orale
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Azithromycin Aurovitas	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Azithromycin Aurovitas	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Bausch Health Ireland Limited	Macromax	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Nobaxin	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Sandoz GmbH	Azitrolek	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Sandoz GmbH	Azitrolek	azitromicina	100mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Polonia	Sandoz GmbH	Azitrolek	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Sandoz GmbH	Azitrolek	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Sia, Zim Laboratories Limited	Azithromycin Zim	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Synoptis Pharma Sp Z O O	Azithromycin Genoptim	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «polfa» Spółka Akcyjna	Azimycin	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «polfa» Spółka Akcyjna	Azimycin	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «polfa» Spółka Akcyjna	Azimycin	azitromicina	100mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «polfa» Spółka Akcyjna	Azimycin	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «polfa» Spółka Akcyjna	Azimycin	azitromicina	125mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Teva B.V	Bactrazol	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	1000mg	compressa dispersibile	uso orale
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	100mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	125mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	500mg	compressa dispersibile	uso orale
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	250mg	compressa dispersibile	uso orale
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Azithromycin Teva	azitromicina	500mg	compressa dispersibile	uso orale
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Azithromycin Teva	azitromicina	250mg	compressa dispersibile	uso orale
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Polonia	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Altan Pharmaceuticals S.A.	Azitromicina Altan	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Portogallo	Alter S.A.	Azitromicina Alter	azitromicina diidrato	524.04mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Alter S.A.	Azitromicina Alter	azitromicina	500mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Baldacci - Portugal, S.A.	Azitromicina Baldacci	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Portogallo	Baldacci - Portugal, S.A.	Azitromicina Baldacci	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Biofarmoz- Sociedade Técnico Medicinal, Unipessoal, Lda.	Azitromicina Biofarmoz	azitromicina	500mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Portogallo	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Azitromicina Bluepharma	azitromicina	500mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Bluesar	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Bloza	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Bloza	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azitromicina Oara Bluepharma – Indústria Farmacêutica	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Azitromicina Ciclum	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Faes Farma Portugal, S.A.	Azitromicina Vitória	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Azitromicina Farmoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Azitromicina Farmoz	azitromicina diidrato	524.03mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Portogallo	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	Azitromicina Kabi	azitromicina diidrato	524.1mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Generis	azitromicina diidrato	41.924mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Aurovitas	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Aurobindo	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Labesfal	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Generis	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Aurovitas	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Germed Farmacêutica, Lda.	Ziger	azitromicina diidrato	524.05mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Germed Farmacêutica, Lda.	Azitromicina Germed	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Azitromicina Gp	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Azitromicina Gp	azitromicina	524mg	compressa rivestita	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Jaba Recordati, S.A.	Azitromicina Jaba	azitromicina	500mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Krka Farmacêutica, Unipessoal Lda.	Azitromicina Krka	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Mylan, Lda	Azitromicina Mylan	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Laboratórios Atral, S.A.	Azitromicina Atral	azitromicina	500mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Azevedos	azitromicina diidrato	524.01mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Azevedos	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Portogallo	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Basi	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Basi	azitromicina diidrato	524mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Portogallo	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitriomicina Clintex	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Portogallo	Laboratórios Pfizer Lda.	Zithromax	azitromicina diidrato	209.64mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Portogallo	Laboratórios Pfizer Lda.	Zithromax	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Laboratórios Pfizer Lda.	Zithromax IV	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Portogallo	Mylan, Lda	Azitromicina Mylan	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Mylan, Lda	Azitromicina Mylan	azitromicina monoidrato	40.96mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Portogallo	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitromicina Pentafarma	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale

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

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitrix	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Portogallo	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitromicina Pentafarma	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitromicina Pentafarma	azitromicina	500mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitromicina Azitrix	azitromicina	500mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitromicina Almus	azitromicina	500mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Azitromicina Legin	azitromicina	500mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Portogallo	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Azitromicina Pharmakern	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Sandoz Farmacêutica Lda.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Sia, Zim Laboratories Limited	Azitromicina Zim	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Zitrozina	azitromicina diidrato	524.01mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Teva B.V	Sumamed	azitromicina	1000mg	compressa dispersibile	uso orale
Portogallo	Teva B.V	Sumamed	azitromicina	500mg	compressa dispersibile	uso orale
Portogallo	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Azitromicina Teva	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Portogallo	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Azitromicina Teva	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Towa Pharmaceutical S.A.	Azitromicina Tolife	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita	uso orale
Portogallo	Zentiva Portugal, Lda	Azitromicina Zentiva	azitromicina diidrato	524.01mg	compressa rivestita con film	uso orale
Romania	Arena Group S.A	Azitromicină Arena	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita con film	uso orale
Romania	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Romania	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Romania	S.C. Rompharm Company S.r.l.	Azitromicină Rompharm	azitromicina	500mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Romania	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicină Sandoz	azitromicina monoidrato	209.6mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Romania	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicină Sandoz	azitromicina diidrato	209.6mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Romania	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicină Sandoz	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Romania	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicina Sandoz	azitromicina diidrato	209.6mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Romania	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Romania	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicină Sandoz	azitromicina diidrato	104.8mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Romania	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Romania	Terapia S.A.	Azitromicină Terapia	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Romania	Teva B.V	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Romania	Teva B.V	Sumamed	azitromicina diidrato	524.109mg	compressa rivestita con film	uso orale
Romania	Teva B.V	Sumamed	azitromicina diidrato	131.027mg	compressa rivestita con film	uso orale

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

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	Teva B.V	Sumamed	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Romania	Zentiva S.A.	Azitrox	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Romania	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot Neo	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Slovacchia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot Neo	azitromicina	20mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Slovacchia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot Neo	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot Neo	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	Mylan Ireland Limited	Azitromycin Mylan	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Azithromycin Sandoz	azitromicina diidrato	209.6mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Slovacchia	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed	azitromicina	125mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sciroppo	uso orale
Slovacchia	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed	azitromicina	100mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Slovacchia	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Slovacchia	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina diidrato	262mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovacchia	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovenia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicin Krka	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Slovenia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicin Krka	azitromicina	20mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Slovenia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicin Krka	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovenia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicin Krka	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovenia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovenia	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	azitromicina diidrato	524.1mg	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Slovenia	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovenia	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed Za Otroke	azitromicina	20mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Slovenia	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Slovenia	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	azitromicina diidrato	131.027mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovenia	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Spagna	Almus Farmaceutica S.A.	Azitromicina Almus	azitromicina diidrato	524.05mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Altan Pharmaceuticals S.A.	Azitromicina Altan	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Spagna	Apotex Europe B.V.	Azitromicina Apotex	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Arafarma Group, S.A	Aratro	azitromicina	500mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Arafarma Group, S.A	Aratro	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale

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

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Arafarma Group, S.A	Aratro	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Azitromicina Aristogen	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Azitromicina Aristo	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Aurovitas Spain,s.A.U.	Azitromicina Aurovitas	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Auxilto Healthcare GmbH	Azitromicina Auxil	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azitromicina Bluepharma	azitromicina diidrato	524mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Dermogen Farma, S.A.	Azitromicina Benel	azitromicina	250mg	polvere per sospensione orale in bustina	uso orale
Spagna	Dermogen Farma, S.A.	Azitromicina Benel	azitromicina	500mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Dermogen Farma, S.A.	Azitromicina Benel	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Dermogen Farma, S.A.	Azitromicina Benel	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Azitromicina Vir	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Kern Pharma, S.L.	Azitromicina Kern Pharma	azitromicina	500mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Kern Pharma, S.L.	Azitromicina Kern Pharma	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Kern Pharma, S.L.	Azitromicina Kern Pharma	azitromicina	250mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Kern Pharma, S.L.	Azitromicina Kern Pharma	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Korhispana, S.L.	Azitromicina Korhispana	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Laboratorio Stada, S.L.	Azitromicina Stada	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Laboratorio Stada, S.L.	Azitromicina Stada	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Laboratorios Alter, S.A.	Azitromicina Alter	azitromicina	500mg	granulato per sospensione orale	uso orale
Spagna	Laboratorios Alter, S.A.	Azitromicina Alter	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Laboratorios Cinfa, S.A.	Azitromicina Cinfa	azitromicina	500mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Laboratorios Cinfa, S.A.	Azitromicina Cinfa	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Laboratorios Combix, S.L.U.	Azitromicina Combix	azitromicina diidrato	524.05mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Laboratorios Normon, S.A.	Azitromicina Normon	azitromicina	500mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Laboratorios Normon, S.A.	Azitromicina Normon	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Mabo-Farma, S.A	Azitromicina Mabo	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Azitromicina Mylan	azitromicina	500mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Azitromicina Qualigen	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Azitromicina Qualigen	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Spagna	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	500mg	polvere per sospensione orale	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	250mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	1000mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Spagna	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	250mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	500mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Azitromicina Sun	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Tarbis Farma, S.L.	Azitromicina Tarbis	azitromicina	500mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Tarbis Farma, S.L.	Azitromicina Tarbis	azitromicina	250mg	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Tarbis Farma, S.L.	Azitromicina Tarbis	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Tarbis Farma, S.L.	Azitromicina Tarbis	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Azitromicina Tecnigen	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Spagna	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Azitromicina Tecnigen	azitromicina diidrato	524.05mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Ratio	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Teva Pharma S.L.U.,	Azithromycina Teva	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Teva	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Teva	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Ratio	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Teva	azitromicina	500mg	compressa dispersibile	uso orale
Spagna	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Teva	azitromicina	250mg	compressa dispersibile	uso orale
Spagna	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Ratiopharm	azitromicina	250mg	compressa dispersibile	uso orale
Spagna	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Ratiopharm	azitromicina	500mg	compressa dispersibile	uso orale
Spagna	Towa Pharmaceutical S.A.	Azitromicina Pensa	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Towa Pharmaceutical S.A.	Azitromicina Pensa	azitromicina	500mg	granulato per sospensione orale	uso orale
Spagna	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Azitromicina Viatris	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Spagna	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Azitromicina Viatris	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	Macure Pharma ApS	Amzolynic	azitromicina	100mg/ml	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Mylan AB	Azithromycin Mylan	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	Pfizer AB	Azitromax	azitromicina	1mg/ml	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Svezia	Pfizer AB	Azitromax	azitromicina	40mg/ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Svezia	Pfizer AB	Azitromax	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Accord Healthcare Limited	Clamelle	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Accord-Uk Limited	Azithromycin Accord-Uk	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Accord-Uk Limited	Azithromycin Accord-Uk	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Morningside Healthcare (Malta) Limited	Zedbac	azitromicina	100mg/ml	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Regno Unito	Crescent Pharma Limited	Azithromycin Crescent Pharma	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Crescent Pharma Limited	Azithromycin Crescent Pharma	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	Crescent Pharma Limited	Azithromycin Crescent Pharma	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Regno Unito	Dawa Limited	Azithromycin Dawa	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Regno Unito	Generics [uk] Limited	Azithromycin Generics [uk]	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Generics [uk] Limited	Azithromycin Generics [uk]	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant Pharmaceuticals NV	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant Pharmaceuticals NV	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant Pharmaceuticals	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Regno Unito	Kensington Pharma Ltd	Azithromycin Kensington Pharma	azitromicina	100mg/ml	polvere per concentrato per soluzione per infusione	uso endovenoso
Regno Unito	Milpharm Limited	Azithromycin Milpharm	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Milpharm Limited	Azithromycin Milpharm	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Pfizer Limited	Zithromax	azitromicina diidrato	209.6mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Regno Unito	Pfizer Limited	Zithromax	azitromicina diidrato	262.05mg	capsula rigida	uso orale

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

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	Sandoz Ltd	Azithromycin Sandoz	azitromicina monoidrato	204.8mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Regno Unito	Sandoz Ltd	Azithromycin Sandoz Ltd	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Sandoz Ltd	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Azithromycin	azitromicina diidrato	524.1mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Azithromycin	azitromicina diidrato	262.05mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Azithromycin Strandhaven	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale
Regno Unito	Teva Uk Limited	Azithromycin Teva Uk	azitromicina	200mg/5ml	polvere per sospensione orale	uso orale
Regno Unito	Teva Uk Limited	Azithromycin Teva Uk	azitromicina	500mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Teva Uk Limited	Azithromycin Teva Uk	azitromicina	250mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	Teva Uk Limited	Azithromycin Teva Uk	azitromicina	250mg	capsula rigida	uso orale