C/2025/5749

31.10.2025

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Setembro de 2025 para 30 de Setembro de 2025

[Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ([1]), do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE ([2]) ou do Artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3])]

(C/2025/5749)

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

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
8.9.2025	azithromycin--containing medicinal products for systemic use	azithromycin for systemic use	Ver anexo	Ver anexo	9.9.2025

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

ANEXO

Lista de medicamentos autorizados a nível nacional

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	+pharma Arzneimittel GmbH	Azithromycin +pharma	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	1a Pharma GmbH	Azithromycin 1a Pharma	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Dr. Friedrich Eberth	azitromicina	1mg/ml	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Áustria	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Azithromycin Genericon	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.M.B.H.	Zithromax	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.M.B.H.	Zithromax	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.M.B.H.	Zithromax I.V.	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Áustria	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina di-hidratada	41.92mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Áustria	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Stada Arzneimittel GmbH	Azithromycin Stada	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Áustria	Stada Arzneimittel GmbH	Azithromycin Stada	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Teva B.V	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.	Azithromycin AB	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Aurobindo N.V.	Azithromycin AB	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral

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

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina mono-hidratada	512mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina	100mg/ml	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Bélgica	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	262.01mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	628.84mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	524.03mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	50.08mg	pó para suspensão oral	via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Azithromycine Sandoz	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Azithromycine Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Azithromycine Sandoz	azitromicina di-hidratada	209.6mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Azithromycine Teva	azitromicina di-hidratada	262.055mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Azithromycine Teva	azitromicina di-hidratada	524.109mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Azithromycin Teva	azitromicina di-hidratada	262.055mg	comprimido revestido por película	via oral
Bulgária	Antibiotic-Razgrad AD	Азитромицин ABR	azitromicina	500mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Chemax Pharma Ltd	Зетрум	azitromicina	100mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Bulgária	Chemax Pharma Ltd	Зетрум	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Bulgária	Krka, d.d., Novo Mesto	Азибиот	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Bulgária	Krka, d.d., Novo Mesto	Азибиот	azitromicina	20mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Bulgária	Krka, d.d., Novo Mesto	Азибиот	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Bulgária	Krka, d.d., Novo Mesto	Азибиот	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Bulgária	Nobel Pharma Ltd.	Азакс	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Bulgária	S.C. Rompharm Company S.r.l.	Азитромицин Ромфарм	azitromicina	500mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Bulgária	Teva B.V	Сумамед	azitromicina	500mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Bulgária	Teva B.V	Сумамед	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Bulgária	Teva B.V	Сумамед	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Bulgária	Teva B.V	Сумамед Сироп	azitromicina	100mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Bulgária	Teva B.V	Сумамед Форте Сироп	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Bulgária	Zentiva, K.S.	Азатрил	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Bulgária	Zentiva, K.S.	Азитрокс	azitromicina di-hidratada	262mg	comprimido revestido por película	via oral
Bulgária	Zentiva, K.S.	Азатрил	azitromicina	100mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Bulgária	Zentiva, K.S.	Азатрил	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Bulgária	Zentiva, K.S.	Азитрокс	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral

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

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Belupo d.d.	Azitromicin Belupo	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Jadran-Galenski Laboratorij d.d.	Makromicin	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Krka-Farma d.o.o.	Azibiot	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Croácia	Krka-Farma d.o.o.	Azibiot	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Krka-Farma d.o.o.	Azibiot	azitromicina	20mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Croácia	Pharmas d.o.o.	Azitromicin Pharmas	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Pharmas d.o.o.	Azitromicin Pharmas	azitromicina	100mg/ml	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed 1200	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azitromicina	125mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Azimed	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azitromicina	500mg	comprimido dispersível	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azitromicina	100mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed	azitromicina	500mg	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed 1500	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o.	Azimed	azitromicina	250mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Forte Sandoz	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Croácia	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Chipre	Altan Pharmaceuticals S.A.	Azithromycin Altan	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Chipre	Iasis Pharma	Bezanin	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Chipre	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Chipre	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Chipre	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Chipre	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina di-hidratada	209.64mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Chipre	Rafarm SA	Razimax	azitromicina	600mg	comprimido revestido por película	via oral
Chipre	Rafarm SA	Razimax	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Azithran	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Chipre	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Chipre	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	600mg	comprimido revestido por película	via oral
Chipre	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Mylan Ireland Limited	Azitromycin Mylan	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Sandoz GmbH	Azitromycin Sandoz	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Sandoz GmbH	Azitromycin Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azitromicina	125mg	comprimido revestido por película	via oral

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

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azitromicina	500mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azitromicina	20mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED FORTE	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	SUMAMED	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
República Checa	Zentiva, k.s.	Azitrox	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Macure Pharma ApS	Amzolynic	azitromicina	500mg	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Dinamarca	Mylan AB	Azithromycin Mylan	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	100mg/ml	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Dinamarca	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Teva B.V	Azithromycin Teva	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Estónia	Grindeks	Azithromycin Grindeks	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Estónia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Estónia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Estónia	Rivopharm Ltd	Zylumit	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Estónia	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Estónia	Teva Pharma B.V.	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Estónia	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Estónia	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Estónia	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Macure Pharma ApS	Amzolynic	azitromicina	500mg	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Finlândia	Orion Corporation	Azithromycin Orion	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Pfizer Oy	Zithromax	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Finlândia	Pfizer Oy	Zithromax	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Pfizer Oy	Zithromax Iv	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Finlândia	Pfizer Oy	Zithromax	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azitromicina di-hidratada	209.6mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Finlândia	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Teva Sweden AB	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Finlândia	Teva Sweden AB	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Arrow Generiques	Azithromycine Arrow Lab	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Arrow Generiques	Azithromycine Arrow	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Arrow Generiques	Azithromycine Arrow Lab	azitromicina di-hidratada	262mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Biogaran	Azithromycine Bgr	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Biogaran	Azithromycine Biogaran	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azithromycine Bluepharma	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Cristers	Azithromycine Cristers	azitromicina di-hidratada	262.05mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Cristers	Azithromycine Cristers Pharma	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Azithromycine Eg	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Evolupharm	Azithromycine Evolugen	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycine Krka	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Pfizer Holding France	Zithromax Enfants	azitromicina di-hidratada	41.92mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
França	Pfizer Holding France	Azadose	azitromicina di-hidratada	628.93mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Pfizer Holding France	Zithromax Monodose	azitromicina di-hidratada	262.05mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Pfizer Holding France	Azithromycine Pfizer	azitromicina di-hidratada	262.05mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Pfizer Holding France	Zithromax	azitromicina di-hidratada	262.05mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Sandoz	Azithromycine Sandoz	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Sandoz	Azithromycine Monodose Sandoz	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Teva Santé	Azithromycine Teva	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Tonipharm	Ordipha	azitromicina	500mg	comprimido dispersível	via oral
França	Viatris Sante	Azithromycine Viatris	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Zentiva France	Azithromycine Zentiva	azitromicina di-hidratada	262.05mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Zydus France	Azithromycine Zydus	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 1 A Pharma	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 500	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 250	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Abz-Pharma GmbH	Azithromycin Abz	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Abz-Pharma GmbH	Azithromycin Abz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH	Azithromycin Al	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH	Azithromycin Al	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Azithromycin Aristo	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Azithromycin Aristo	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azithromycin Bluepharma	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azithromycin Bluepharma	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Denk Pharma GmbH & Co. KG	Azithromycin Denk	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Denk Pharma GmbH & Co. KG	Azithromycin Denk	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Dr. Eberth	azitromicina	1-2mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Dr. Friedrich Eberth	azitromicina	100mg/ml	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Alemanha	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Friedrich Eberth	azitromicina	1mg/ml	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Alemanha	Hec Pharm GmbH	Azithromycin Hec Pharm	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Alemanha	Hec Pharm GmbH	Azithromycin Hec	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Hec Pharm GmbH	Azithromycin Hec	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG	Azithromycin Heumann	azitromicina di-hidratada	262.05mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG	Azithromycin Heumann	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Hexal AG	Azithromycin Hexal	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Hexal AG	Azithromycin Hexal	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Hexal AG	Azithromycin Hexal	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Alemanha	Mylan Germany GmbH	Azithromycin Dura	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Mylan Germany GmbH	Azithromycin Dura	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH	Zithromax	azitromicina di-hidratada	262.05mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH	Ultreon	azitromicina di-hidratada	628.93mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH	Zithromax	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH	Zithromax Trockensaft	azitromicina di-hidratada	209.6mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Alemanha	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH	Azithromycin Stada	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH	Azithromycin Stada	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Tad Pharma GmbH	Azithromycin Tad	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Tad Pharma GmbH	Azithromycin Tad	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Teva GmbH	Azi-Teva	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Alemanha	Teva GmbH	Azi-Teva	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Teva GmbH	Azi-Teva	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Anfarm Hellas SA	Zithrotel	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Grécia	Anfarm Hellas SA	Zithrotel	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Anfarm Hellas SA	Zithrotel	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Anfarm Hellas SA	Zithrotel	azitromicina	600mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Balu S.A	Zithroplus	azitromicina	500mg	comprimido	via oral
Grécia	Cross Pharmaceuticals P.C.	Azibactron	azitromicina	600mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Cross Pharmaceuticals P.C.	Azibactron	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Cross Pharmaceuticals P.C.	Azibactron	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Fos Farmakeftiki IKE	Zithro-Due	azitromicina	500mg	comprimido	via oral
Grécia	Help Abee	Zithroxyn	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Iasis Pharma	Bezanin	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Iasis Pharma	Bezanin	azitromicina	600mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Iasis Pharma	Bezanin	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Lyofin Ltd, Greece	Zithrobest	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Grécia	Lyofin Ltd, Greece	Zithrobest	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Medilat Medical Pharmaceutical Products	Azytan	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Grécia	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Grécia	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina di-hidratada	209.64mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Grécia	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Rafarm SA	Razimax	azitromicina	600mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Rafarm SA	Razimax	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Rafarm SA	Alzirax	azitromicina	600mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Sja Pharm Ltd	Disithrom	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Syndesmos S.A. - Pharmaceutical Wholesalers	Azithromycin Syndesmos	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Velka Hellas S.A.	Ciroz	azitromicina	600mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Venifar Ltd	Azifarm	azitromicina	600mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Venifar Ltd	Azifarm	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Verisfield S.M.S.A	Azivirus	azitromicina	600mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	500mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Grécia	Verisfield S.M.S.A	Azivirus	azitromicina di-hidratada	262mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	600mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina di-hidratada	262mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Verisfield S.M.S.A	Azivirus	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Vian S.A.	Azirox	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Vian S.A.	Azirox	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Vian S.A.	Azirox	azitromicina	600mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Vocate Φαρμακευτικη Αε	Azithromycin Vocate	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Vocate Φαρμακευτικη Αε	Azithromycin Vocate	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Grécia	Zwitter Pharmaceuticals ΕΠΕ	Azirutec	azitromicina	600mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Zwitter Pharmaceuticals ΕΠΕ	Azirutec	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 1 A Pharma	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	1 A Pharma GmbH	Azithromycin 1 A Pharma	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Goodwill Pharma Ltd	Azirowill	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Goodwill Pharma Ltd	Azirowill	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Jubilant Pharmaceuticals NV	Aziwill	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Jubilant Pharmaceuticals NV	Aziwill	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Sandoz GmbH	Azi	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Sandoz GmbH	Azi	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kft	Azithromycin Sandoz	azitromicina di-hidratada	209.6mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Zitrocin	azitromicina di-hidratada	524.109mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed	azitromicina	500mg	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed	azitromicina	100mg/5ml	pó para xarope	via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed S	azitromicina di-hidratada	524.109mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed	azitromicina di-hidratada	262.05mg	cápsula	via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	pó para xarope	via oral
Islândia	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azithromycin Eberth	azitromicina di-hidratada	524.03mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Islândia	Laboratorios Normon, S.A.	Azithromycin Normon	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Islândia	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	100mg/ml	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Islândia	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Islândia	Pfizer ApS	Zitromax	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Islândia	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Islândia	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd.	Azithromycin Clonmel	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	European Regulatory Affairs T/A Ivowen	Zedbac	azitromicina	100mg/ml	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Irlanda	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	Mcdermott Laboratories Ltd	Azromax	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland	Zithromax	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland	Zithromax	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Irlanda	Teva Pharma B.V.	Azithromycin Teva	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Accord Healthcare S.L.U.	Azitromicina Accord	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Agips Farmaceutici S.r.l.	Portex	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	azitromicina di-hidratada	524.1mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Itália	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Itália	Alfasigma S.P.A.	Trozocina Avium	azitromicina di-hidratada	628.93mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	azitromicina di-hidratada	262.05mg	cápsula	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Alfasigma S.P.A.	Trozocina	azitromicina	2g	granulado de libertação prolongada para suspensão oral	via oral
Itália	Almus S.r.l.	Azitromicina Almus	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Azitromicina Aurobindo	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Doc Generici S.r.l.	Azitromicina Doc Generici	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Dymalife Pharmaceutical S.r.l.	Azeptin	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Eg S.P.A.	Azitromicina Eg Stada	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Itália	Eg S.P.A.	Azitromicina Eg	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Epifarma S.r.l.	Zitrobiotic	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	S.F. Group S.r.l.	Azitroerre	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Genetic SpA	Azacid	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Inca-Pharm S.r.l.	Azylung	azitromicina	100mg/ml	pó para solução injetável	via intravenosa
Itália	Ipso Pharma S.r.l.	Azitromicina Abc	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l.	Rezan	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Konpharma S.r.l.	Azitrox	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Itália	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral

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

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.	Batif	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Lanova Farmaceutici S.r.l.	Zitronova	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Aesculapius Farmaceutici S.r.l.	Zitrogram	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Maven Pharma S.r.l.S.r.l.	Zindel	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Azitromicina Mylan	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Azitromicina Mylan Generics Italia	azitromicina di-hidratada	209.6mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l.S.r.l.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	524.1mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Itália	Pfizer Italia S.r.l.S.r.l.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	524.11mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	419.2mg	pó para suspensão oral	via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l.S.r.l.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	314.4mg	pó para suspensão oral	via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	209.6mg	pó para suspensão oral	via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	157.2mg	pó para suspensão oral	via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	104.8mg	pó para suspensão oral	via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l.	Azitromicina Pfizer	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax Avium	azitromicina di-hidratada	628.93mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Pfizer Italia S.r.l.	Azitromicina Pfizer	azitromicina di-hidratada	524.11mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	262.05mg	cápsula	via oral
Itália	Pharmeg S.r.l.	Azitromicina Pharmeg	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Piam Farmaceutici SpA	Azitredil	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Proge Farm S.r.l.	Aziprome	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	S.F. Group S.r.l.	Macrozit	azitromicina di-hidratada	524.11mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	S.F. Group S.r.l.	Zimacrol	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	S.F. Group S.r.l.	Tetris	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Sandoz GmbH	Azitromicina Sandoz GmbH	azitromicina di-hidratada	41.92mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	So.Se.Pharm S.r.l.	Trozamil	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Teva Italia S.r.l.	Azitromicina Teva Italia	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Itália	Teva Italia S.r.l.	Azitromicina Teva	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Teva Italia S.r.l.	Azitromicina Teva	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Towa Pharmaceutical S.P.A.	Azitromicina Pensa	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Zentiva Italia S.r.l.	Azitromicina Zentiva	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Letónia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Letónia	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral

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

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Letónia	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Lituânia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Lituânia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	20mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Lituânia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Lituânia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Lituânia	Rivopharm Ltd	Zylumit	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Lituânia	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Lituânia	Sia Ingen Pharma	Azithromycin Ingen Pharma	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Lituânia	Teva Pharma B.V.	Azithromycin Teva	azitromicina	500mg	comprimido dispersível	via oral
Lituânia	Teva Pharma B.V.	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Lituânia	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Lituânia	Teva Pharma B.V.	Sumamed	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Lituânia	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido por película	via oral
Lituânia	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina mono-hidratada	512mg	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Azithromycine Eg	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	50.08mg	pó para suspensão oral	via oral
Luxemburgo	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	628.84mg	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	524.03mg	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Pfizer S.A.	Zitromax	azitromicina di-hidratada	262.01mg	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Ratiopharm GmbH	Azithromycin Ratiopharm	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Malta	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Malta	Pfizer Hellas A.E.	Zithromax	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Malta	Piam Farmaceutici SpA	Azitredil	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Malta	Verisfield S.M.S.A	Zinfect	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Azitromycine Aurobindo	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Azitromycine Aurobindo	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Azitromycine Cf	azitromicina mono-hidratada	204.8mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Azitromycine Cf	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Azitromycine Cf	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Azitromycine Eberth	azitromicina	1mg/ml	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azitromycine Jubilant	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azitromycine Jubilant	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited	Azitromycine Mylan	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited	Azitromycine Mylan	azitromicina mono-hidratada	20mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited	Azitromycine Mylan	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Pfizer B.V.	Zithromax	azitromicina anidra	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Pfizer B.V.	Zithromax	azitromicina anidra	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Países Baixos	Pfizer B.V.	Zithromax	azitromicina anidra	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Ratiopharm GmbH	Azithromycine Ratiopharm	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Países Baixos	Ratiopharm GmbH	Azitromycine Ratiopharm	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Ratiopharm GmbH	Azithromycine Ratiopharm	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Azitromycine Sandoz B.V.	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Azitromycine Sandoz	azitromicina	100mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Azitromycine Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Azitromycine Sandoz	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Teva Nederland B.V.	Azitromycine Teva	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Teva Nederland B.V.	Azithromycine Teva	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Teva Nederland B.V.	Azithromycine Teva	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Noruega	Macure Pharma ApS	Amzolynic	azitromicina	500mg	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Noruega	Pfizer AS	Azitromax	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Noruega	Pfizer AS	Azitromax	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Adamed Pharma S.A.	Azycyna	azitromicina	200mg/5ml	granulado para suspensão oral	via oral
Polónia	Adamed Pharma S.A.	Azycyna	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Adamed Pharma S.A.	Azycyna	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Artespharm Sp. Z O.O.	Abiazyt	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido	via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Azithromycin Aurovitas	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Azithromycin Aurovitas	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Bausch Health Ireland Limited	Macromax	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Nobaxin	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Sandoz GmbH	Azitrolek	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Sandoz GmbH	Azitrolek	azitromicina	100mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Polónia	Sandoz GmbH	Azitrolek	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Sandoz GmbH	Azitrolek	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Sia, Zim Laboratories Limited	Azithromycin Zim	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Synoptis Pharma Sp Z O O	Azithromycin Genoptim	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «polfa» Spółka Akcyjna	Azimycin	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «polfa» Spółka Akcyjna	Azimycin	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Polónia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «polfa» Spółka Akcyjna	Azimycin	azitromicina	100mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Polónia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «polfa» Spółka Akcyjna	Azimycin	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «polfa» Spółka Akcyjna	Azimycin	azitromicina	125mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Teva B.V	Bactrazol	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	1000mg	comprimido dispersível	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	100mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	125mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	500mg	comprimido dispersível	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	250mg	comprimido dispersível	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Azithromycin Teva	azitromicina	500mg	comprimido dispersível	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Azithromycin Teva	azitromicina	250mg	comprimido dispersível	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Sumamed	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Polónia	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Altan Pharmaceuticals S.A.	Azitromicina Altan	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Portugal	Alter S.A.	Azitromicina Alter	azitromicina di-hidratada	524.04mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Alter S.A.	Azitromicina Alter	azitromicina	500mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Baldacci - Portugal, S.A.	Azitromicina Baldacci	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Portugal	Baldacci - Portugal, S.A.	Azitromicina Baldacci	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Biofarmoz- Sociedade Técnico Medicinal, Unipessoal, Lda.	Azitromicina Biofarmoz	azitromicina	500mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Azitromicina Bluepharma	azitromicina	500mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Bluesar	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Bloza	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Bloza	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azitromicina Oara Bluepharma – Indústria Farmacêutica	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Azitromicina Ciclum	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Faes Farma Portugal, S.A.	Azitromicina Vitória	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Azitromicina Farmoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Azitromicina Farmoz	azitromicina di-hidratada	524.03mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	Azitromicina Kabi	azitromicina di-hidratada	524.1mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Generis	azitromicina di-hidratada	41.924mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Aurovitas	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Aurobindo	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Labesfal	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Generis	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Aurovitas	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda.	Ziger	azitromicina di-hidratada	524.05mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda.	Azitromicina Germed	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Azitromicina Gp	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Azitromicina Gp	azitromicina	524mg	comprimido revestido	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Jaba Recordati, S.A.	Azitromicina Jaba	azitromicina	500mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Krka Farmacêutica, Unipessoal Lda.	Azitromicina Krka	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Mylan, Lda	Azitromicina Mylan	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.	Azitromicina Atral	azitromicina	500mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Azevedos	azitromicina di-hidratada	524.01mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Azevedos	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Basi	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitromicina Basi	azitromicina di-hidratada	524mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Azitriomicina Clintex	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Portugal	Laboratórios Pfizer Lda.	Zithromax	azitromicina di-hidratada	209.64mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Portugal	Laboratórios Pfizer Lda.	Zithromax	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Laboratórios Pfizer Lda.	Zithromax IV	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Portugal	Mylan, Lda	Azitromicina Mylan	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Mylan, Lda	Azitromicina Mylan	azitromicina mono--hidratada	40.96mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico--Medicinal S.A.	Azitromicina Pentafarma	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral

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

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico--Medicinal S.A.	Azitrix	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico--Medicinal S.A.	Azitromicina Pentafarma	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico--Medicinal S.A.	Azitromicina Pentafarma	azitromicina	500mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico--Medicinal S.A.	Azitromicina Azitrix	azitromicina	500mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico--Medicinal S.A.	Azitromicina Almus	azitromicina	500mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico--Medicinal S.A.	Azitromicina Legin	azitromicina	500mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Azitromicina Pharmakern	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Sia, Zim Laboratories Limited	Azitromicina Zim	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Zitrozina	azitromicina di-hidratada	524.01mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Teva B.V	Sumamed	azitromicina	1000mg	comprimido dispersível	via oral
Portugal	Teva B.V	Sumamed	azitromicina	500mg	comprimido dispersível	via oral
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Azitromicina Teva	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Azitromicina Teva	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Towa Pharmaceutical S.A.	Azitromicina Tolife	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido	via oral
Portugal	Zentiva Portugal, Lda	Azitromicina Zentiva	azitromicina di-hidratada	524.01mg	comprimido revestido por película	via oral
Roménia	Arena Group S.A	Azitromicină Arena	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido por película	via oral
Roménia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Roménia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Roménia	S.C. Rompharm Company S.r.l.	Azitromicină Rompharm	azitromicina	500mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Roménia	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicină Sandoz	azitromicina mono--hidratada	209.6mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Roménia	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicină Sandoz	azitromicina di-hidratada	209.6mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Roménia	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicină Sandoz	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Roménia	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicina Sandoz	azitromicina di-hidratada	209.6mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Roménia	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Roménia	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicină Sandoz	azitromicina di-hidratada	104.8mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Roménia	S.C. Sandoz S.r.l.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Roménia	Terapia S.A.	Azitromicină Terapia	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Roménia	Teva B.V	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Roménia	Teva B.V	Sumamed	azitromicina di-hidratada	524.109mg	comprimido revestido por película	via oral
Roménia	Teva B.V	Sumamed	azitromicina di-hidratada	131.027mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Teva B.V	Sumamed	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Roménia	Zentiva S.A.	Azitrox	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Roménia	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot Neo	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Eslováquia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot Neo	azitromicina	20mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Eslováquia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot Neo	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot Neo	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Mylan Ireland Limited	Azitromycin Mylan	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Sandoz GmbH	Azithromycin Sandoz	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Azithromycin Sandoz	azitromicina di-hidratada	209.6mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Eslováquia	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed	azitromicina	125mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed Forte	azitromicina	200mg/5ml	pó para xarope	via oral
Eslováquia	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed	azitromicina	100mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Eslováquia	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Teva Pharmaceuticals Slovakia S.R.O	Sumamed	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Eslováquia	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina di-hidratada	262mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Zentiva, K.S.	Azitrox	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslovénia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicin Krka	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Eslovénia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicin Krka	azitromicina	20mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Eslovénia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicin Krka	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslovénia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicin Krka	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslovénia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azibiot	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslovénia	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	azitromicina di-hidratada	524.1mg	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Eslovénia	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslovénia	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed Za Otroke	azitromicina	20mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Eslovénia	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Eslovénia	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	azitromicina di-hidratada	131.027mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslovénia	Pliva Ljubljana d.o.o.;	Sumamed	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Espanha	Almus Farmaceutica S.A.	Azitromicina Almus	azitromicina di-hidratada	524.05mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Altan Pharmaceuticals S.A.	Azitromicina Altan	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Espanha	Apotex Europe B.V.	Azitromicina Apotex	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Arafarma Group, S.A	Aratro	azitromicina	500mg	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Arafarma Group, S.A	Aratro	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Arafarma Group, S.A	Aratro	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Azitromicina Aristogen	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Azitromicina Aristo	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Azitromicina Aurovitas	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Auxilto Healthcare GmbH	Azitromicina Auxil	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Azitromicina Bluepharma	azitromicina di-hidratada	524mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Dermogen Farma, S.A.	Azitromicina Benel	azitromicina	250mg	pó para suspensão oral em saqueta	via oral
Espanha	Dermogen Farma, S.A.	Azitromicina Benel	azitromicina	500mg	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Dermogen Farma, S.A.	Azitromicina Benel	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Dermogen Farma, S.A.	Azitromicina Benel	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Azitromicina Vir	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Azitromicina Kern Pharma	azitromicina	500mg	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Azitromicina Kern Pharma	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Azitromicina Kern Pharma	azitromicina	250mg	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Azitromicina Kern Pharma	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Korhispana, S.L.	Azitromicina Korhispana	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Krka, d.d., Novo Mesto	Azitromicina Krka	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Azitromicina Stada	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Azitromicina Stada	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Azitromicina Alter	azitromicina	500mg	granulado para suspensão oral	via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Azitromicina Alter	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Azitromicina Cinfa	azitromicina	500mg	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Azitromicina Cinfa	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U.	Azitromicina Combix	azitromicina di-hidratada	524.05mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Azitromicina Normon	azitromicina	500mg	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Azitromicina Normon	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Mabo-Farma, S.A	Azitromicina Mabo	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Azitromicina Mylan	azitromicina	500mg	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Azitromicina Qualigen	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Azitromicina Qualigen	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Espanha	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	500mg	pó para suspensão oral	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	250mg	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	1000mg	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Espanha	Pfizer S.L.	Zitromax	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	250mg	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Azitromicina Sandoz	azitromicina	500mg	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Azitromicina Sun	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Azitromicina Tarbis	azitromicina	500mg	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Azitromicina Tarbis	azitromicina	250mg	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Azitromicina Tarbis	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Azitromicina Tarbis	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Azitromicina Tecnigen	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Espanha	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Azitromicina Tecnigen	azitromicina di-hidratada	524.05mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Ratio	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Azithromycina Teva	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Teva	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Teva	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Ratio	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Teva	azitromicina	500mg	comprimido dispersível	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Teva	azitromicina	250mg	comprimido dispersível	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Ratiopharm	azitromicina	250mg	comprimido dispersível	via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Azitromicina Ratiopharm	azitromicina	500mg	comprimido dispersível	via oral
Espanha	Towa Pharmaceutical S.A.	Azitromicina Pensa	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Towa Pharmaceutical S.A.	Azitromicina Pensa	azitromicina	500mg	granulado para suspensão oral	via oral
Espanha	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Azitromicina Viatris	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Azitromicina Viatris	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Krka, d.d., Novo Mesto	Azithromycin Krka	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Macure Pharma ApS	Amzolynic	azitromicina	100mg/ml	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Mylan AB	Azithromycin Mylan	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Pfizer AB	Azitromax	azitromicina	1mg/ml	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Suécia	Pfizer AB	Azitromax	azitromicina	40mg/ml	pó para suspensão oral	via oral
Suécia	Pfizer AB	Azitromax	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Sandoz A/S	Azithromycin Sandoz	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG	Azithromycin Stada	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Clamelle	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Accord-Uk Limited	Azithromycin Accord-Uk	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Accord-Uk Limited	Azithromycin Accord-Uk	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Morningside Healthcare (Malta) Limited	Zedbac	azitromicina	100mg/ml	pó para solução para perfusão	via intravenosa
Reino Unido	Crescent Pharma Limited	Azithromycin Crescent Pharma	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Crescent Pharma Limited	Azithromycin Crescent Pharma	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Crescent Pharma Limited	Azithromycin Crescent Pharma	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Dawa Limited	Azithromycin Dawa	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Azithromycin Generics [uk]	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Azithromycin Generics [uk]	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant Pharmaceuticals NV	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant Pharmaceuticals NV	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Jubilant Pharmaceuticals NV	Azithromycin Jubilant Pharmaceuticals	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Kensington Pharma Ltd	Azithromycin Kensington Pharma	azitromicina	100mg/ml	pó para concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Reino Unido	Milpharm Limited	Azithromycin Milpharm	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Milpharm Limited	Azithromycin Milpharm	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Pfizer Limited	Zithromax	azitromicina di-hidratada	209.6mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Reino Unido	Pfizer Limited	Zithromax	azitromicina di-hidratada	262.05mg	cápsula	via oral

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

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Sandoz Ltd	Azithromycin Sandoz	azitromicina mono--hidratada	204.8mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Reino Unido	Sandoz Ltd	Azithromycin Sandoz Ltd	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Sandoz Ltd	Azithromycin Sandoz	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Azithromycin	azitromicina di-hidratada	524.1mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Azithromycin	azitromicina di-hidratada	262.05mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Strandhaven Limited T/A Somex Pharma	Azithromycin Strandhaven	azitromicina	250mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Azithromycin Teva Uk	azitromicina	200mg/5ml	pó para suspensão oral	via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Azithromycin Teva Uk	azitromicina	500mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Azithromycin Teva Uk	azitromicina	250mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Azithromycin Teva Uk	azitromicina	250mg	cápsula	via oral