Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. června 2017 do 30. června 2017

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1] nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES [2])

(2017/C 245/02)

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

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Není relevantní	Není relevantní	Viz příloha I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Není relevantní	Viz příloha II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Není relevantní	Viz příloha III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Není relevantní	Viz příloha V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Není relevantní	Viz příloha VI	21.6.2017

— **Zamítnutí vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Není relevantní	Viz příloha IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Není relevantní	Viz příloha VI	21.6.2017

— **Pozastavení vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Není relevantní	Není relevantní	Viz příloha I	26.6.2017

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

— **Zrušení vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Není relevantní	Viz příloha IV	27.6.2017

PŘÍLOHA I

Seznam léčivých přípravků a lékových forem

Příloha Ia: Léčivé přípravky doporučené pro zachování registrace a žádosti o registraci, u nichž byla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortison	10 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortison	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumethiazid	2,5 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortison	10 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortison	20 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantin	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantin	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Příloha Ib: Přípravky, u kterých se doporučuje pozastavit rozhodnutí o registraci, a žádosti o registraci, které nesplňují kritéria pro registraci

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffrei-setzung	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffrei-setzung	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	50 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	200 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistin-dihydrochlorid	8 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistin-dihydrochlorid	16 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistin-dihydrochlorid	24 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	250 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	500 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofen	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Orion Corporation, Finsko		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation, Finsko		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation, Finsko		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Sandoz A/S, Dánsko		Hydroxyzine Sandoz	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation Orion Pharma, Finsko		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation Orion Pharma, Finsko		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation Orion Pharma, Finsko		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S, Dánsko		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisolon	20 mg		
Francie		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Francie		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin-hydrochlorid	500 mg	Tableta	Perorální podání
Francie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin-hydrochlorid	850 mg	Tableta	Perorální podání
Francie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformin-hydrochlorid	1000 mg	Tableta	Perorální podání
Francie		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	ethylestery omega-3 kyselin 90	1 g	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptin	12,5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	kyselina ursodeoxycholová	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	kyselina ursodeoxycholová	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	kyselina ursodeoxycholová	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	Tableta	Perorální podání
Francie		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1000 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,15 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapin	5 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapin	10 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapin	15 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Německo	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapin	20 mg	Tableta dispergovatelná v ústech	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Německu)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Německu)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Německu)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Německu)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (v Německu)	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Německu)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (v Německu)	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Německu)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (v Německu)	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal AG, Německo		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	1 A Pharma GmbH, Německo		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Řecko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterid	0,5 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterid	0,5 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocystein	375 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	ethylestery omega-3 kyselin 90	1000 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hydrochlorid	850 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hydrochlorid	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	ethylestery omega-3 kyselin 90	1000 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hydrochlorid	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Norsko	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	250 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Norsko	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacillin	500 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Norsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Orion Corparation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistin-dihydrochlorid	8 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	VITAMA S.A.		Napritum	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistin-dihydrochlorid	16 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistin-dihydrochlorid	24 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hydrochlorid	850 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hydrochlorid	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Basi – Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofen	10 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistin-dihydrochlorid	16 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistin-dihydrochlorid	24 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformin-hydrochlorid	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	ethylestery omega-3 kyselin 90	1000 mg	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformin-hydrochlorid	850 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformin-hydrochlorid	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistin-dihydrochlorid	8 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistin-dihydrochlorid	16 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	50 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	200 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1000 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	EQL Pharma AB		Atyxine	hydroxyzin	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamycin	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Švédsko		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Spojené království		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2,5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxen	250 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxen	500 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Spojené království	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	ethylestery omega-3 kyselin 90	1000 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Spojené království	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	ethinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Kinedexe UK Limited (dříve NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	dinatrium-chromoglykát	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Spojené království	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Spojené království		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklazid	40 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	hydroxyzin-dihydrochlorid	25 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocystein	375 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metformin-hydrochlorid	500 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metformin-hydrochlorid	850 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metformin-hydrochlorid	1000 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Způsob podání
Spojené království		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1000 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliklazid	80 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliklazid	40 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	ethylestery omega-3 kyselin 90	1000 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Spojené království		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	Tableta	Perorální podání

PŘÍLOHA II

Seznam léčivých přípravků a jejich forem

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier – BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, France	Etopophos	100 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podánií
Německo	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Etopophos	100 mg	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Německo	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Etopophos	1000 mg	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Švédsko	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Etopofos	100 mg	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Etopophos	100 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání

PŘÍLOHA III

Seznam léčivých přípravků a jejich forem

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienna, Austria	Vepesid	100 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Chorvatsko	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Estonsko	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Finsko	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636,Germany	Vepesid K	50 mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636,Germany	Vepesid K	100 mg	Tobolka	Perorální podání
Irsko	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Netherlands	Vepesid	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, The Netherlands	Vepesid	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Norsko	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovinsko	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Švédsko	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání

PŘÍLOHA IV

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, způsobů podání, žadatelů a držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Ferkel	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Belgie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Bulharsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Bulharsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Kypr	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Kypr	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Kypr	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Česká republika	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	BIOZINK 600 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata	oxid zinečnatý	600 mg/g	premix	prasata (selata)	perorální
Česká republika	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	oxid zinečnatý	622 mg/g	perorální prášek	prasata (selata)	perorální
Česká republika	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	oxid zinečnatý	622 mg/g	premix	prasata (selata)	perorální
Česká republika	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP – VLP ZINEK premix	oxid zinečnatý	492 mg/g	premix	prasata (selata)	perorální

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Česká republika	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Dánsko	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	oxid zinečnatý	1000 mg/g	perorální prášek	prasata (selata)	perorální
Dánsko	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Dánsko	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Dánsko	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Dánsko	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	oxid zinečnatý	1000 mg/g	perorální prášek	prasata (selata)	perorální
Dánsko	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Dánsko	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	oxid zinečnatý	1000 mg/g	perorální prášek	prasata (selata)	perorální
Dánsko	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Estonsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Finsko	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Francie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Německo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	oxid zinečnatý kolistin-sulfát	480 mg/g 25 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	oxid zinečnatý kolistin-sulfát	480 mg/g 25 mg/g	prášek pro perorální podání	prasata (selata)	perorální
Maďarsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Maďarsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g gyógypremix sertések számára A.U.V.	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Maďarsko	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Maďarsko	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Island	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Irsko	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for medicated feeding stuff.	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Irsko	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec – Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Itálie	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Itálie	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Itálie	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Itálie	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Lotyšsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Nizozemsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Norsko	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Polsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol Premiks (30 g + 18,45 g)/ 100 g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	oxid zinečnatý sulfaguanidin	30 g/100 g 18,45 g/100 g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Polsko	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	Tlenek cynku Calier 1000 mg/1 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Polsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Polsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Polsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	oxid zinečnatý sulfaguanidin	30 g/100 g 18,45 g/100 g	perorální prášek	prasata (selata)	perorální
Portugalsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Portugalsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g medicated premix for pigs	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Portugalsko	CALIER PORTUGAL, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra Portugal	OXIDO DE ZINCO CALIER 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões)	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Portugalsko	Vetlima S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetazinco 1000 mg/g Prémistura medicamentosa para suínos (leitões)	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Rumunsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Rumunsko	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47 sector 6, Bucharest Romania	Colistop premix 1000 mg/g premix medicamentat pentru purcei dupa intarcare	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Slovenská republika	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Slovenská republika	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	oxid zinečnatý	622 mg/g (500 mg zinc/g)	prášek pro perorální podání	prasata (selata)	perorální
Slovenská republika	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	oxid zinečnatý	622 mg/g (500 mg zinc/g)	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Slovenská republika	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	Biozink 600 mg/g premix na medikáciu krmiva	oxid zinečnatý	600 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Slovinsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Španělsko	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Španělsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Španělsko	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Španělsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	ÓXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Španělsko	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Španělsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Španělsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Švédsko	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Švédsko	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Spojené království	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Spojené království	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for Medicated Feeding Stuff	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální
Spojené království	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	oxid zinečnatý	1000 mg/g	premix pro medikaci krmiva	prasata (selata)	perorální

PŘÍLOHA V

Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, koncentrace, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	10 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	10 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání; Intravenózní podání	5 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Kypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Kypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Kypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Perorální roztok	Intramuskulární podání	2 mg/ml
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml in bottles of 15 ml, 30 ml, 100 ml and 195 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Francie	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Francie	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Francie	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10 mg/ml
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10 mg/ml
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	10 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	10 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání; Intravenózní podání	5 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Nizozemsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Nizozemsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání; Intravenózní podání	5 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Nizozemsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Norsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Norsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Norsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	NA
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tableta	Perorální podání	NA

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Velká Británie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	N/A
Velká Británie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Velká Británie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml

PŘÍLOHA VI

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, způsobů podání a žadatelů/držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Způsob podání
Francie	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Methylprednisolon-hydrogen-sukcinát	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok	120 mg per bottle	Skot, kočky, psi	Intramuskulární nebo intravenózní
Francie	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Methylprednisolon-hydrogen-sukcinát	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok	500 mg per bottle	Skot, kočky, psi	Intramuskulární nebo intravenózní
Německo ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Methylprednisolon-hydrogen-sukcinát	Prášek a rozpouštědlo	500 mg per bottle	Skot, kočky, psi	Intramuskulární nebo intravenózní

([1]) Marketing authorisation not granted for target species cattle.