Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1. kesäkuuta 2017 – 30. kesäkuuta 2017

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan ([1]) tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan ([2]) nojalla)

(2017/C 245/02)

— **Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Katso liite I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Ei sovelleta	Katso liite II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Ei sovelleta	Katso liite III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Ei sovelleta	Katso liite V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Ei sovelleta	Katso liite VI	21.6.2017

— **Tapaukset, joissa kansallinen myyntilupa on evätty**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Ei sovelleta	Katso liite IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Ei sovelleta	Katso liite VI	21.6.2017

— **Kansallisen myyntiluvan keskeyttäminen**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Katso liite I	26.6.2017

([1]) EUVL L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) EUVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

— **Kansallisen myyntiluvan peruuttaminen (toimivaltaisen viranomaisen aloitteesta)**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Ei sovelleta	Katso liite IV	27.6.2017

LIITE I

Luettelo lääkevalmisteen nimistä ja lääkemuodoista

Liite Ia: Lääkevalmisteet, joiden myyntiluvan säilyttämistä suositellaan, ja myyntilupahakemukset, joiden osalta biologinen samanarvoisuus EU:n alkuperäisvalmisteen kanssa on osoitettu

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekki	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortisoni	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortisoni	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Unkari	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Puola	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Puola	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Portugali	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Portugali	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Romania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Romania	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Slovakia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovakia	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	Bendroflumetiatsidi	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortisoni	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortisoni	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantiini	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantiini	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	parasetamoli	1000 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta

Liite Ib: Lääkevalmisteet, joiden myyntiluvan peruuttamista suositellaan, ja myyntilupahakemukset, jotka eivät täytä myyntiluvan myöntämisen ehtoja

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Itävalta	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Belgia	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Bulgaria	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinyyliestradioli/levonorgestreeli	0,03 mg/ 0,125 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinyyliestradioli/levonorgestreeli	0,03 mg/ 0,125 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	beetahistiinidihydrokloridi	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	beetahistiinidihydrokloridi	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	beetahistiinidihydrokloridi	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Tšekki	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksasilliini	250 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksasilliini	500 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Alternova A/S		Novertigo	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Alternova A/S		Novertigo	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamide	2 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofeeni	10 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Orion Corporation, Suomi		Tadalafil Orion	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Tanska	Orion Corporation, Suomi		Tadalafil Orion	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Tanska	Orion Corporation, Suomi		Tadalafil Orion	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Tanska		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolaakki	300 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Tanska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Viro		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Viro		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Viro		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Viro	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropioni	300 mg	säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Suomi	Sandoz A/S, Tanska		Hydroxyzine Sandoz	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation Orion Pharma, Suomi		Tadalafil Orion	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation Orion Pharma, Suomi		Tadalafil Orion	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Suomi	Orion Corporation Orion Pharma, Suomi		Tadalafil Orion	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Suomi	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Sandoz A/S, Tanska		Bupropion Sandoz	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Suomi	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednisoloni	20 mg		
Ranska		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska		Arrow Génériques	amlodipine / valsartan Arrow	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformiinihydrokloridi	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformiinihydrokloridi	850 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformiinihydrokloridi	1000 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-happoetyylieste-rit 90	1 g	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Ranska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptiini	12,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ursodeoksikoolihappo	500 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ursodeoksikoolihappo	500 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ursodeoksikoolihappo	500 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ranska		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	parasetamoli	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	parasetamoli	1000 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopriili/indapamidi	2 mg/0,625 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopriili/indapamidi	4 mg/1,25 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopriili/indapamidi	8 mg/2,5 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	etinyyliestradioli/levonorgestreeli	0,03 mg/ 0,15 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Saksa	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartaani	75 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartaani	150 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartaani	300 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol / Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinyyliestradioli/levonorgestreeli	0,03 mg/ 0,125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	etinyyliestradioli/levonorgestreeli	0,03 mg/ 0,125 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olantsapiini	5 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Saksa	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olantsapiini	10 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olantsapiini	15 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Saksa	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olantsapiini	20 mg	Tabletti, suussa hajoava	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Saksassa)		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Saksassa)		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Saksassa)		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Saksassa)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Saksassa)	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Saksassa)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Saksassa)	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (Saksassa)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Saksassa)	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Saksa		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Saksa	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal AG, Saksa		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	1 A Pharma GmbH, Saksa		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Kreikka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeeni	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasteridi	0,5 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/ PHARMAZAC	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasteridi	0,5 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kreikka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeeni	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofeeni	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeeni	200 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeeni	400 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofeeni	600 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Irlanti		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbosisteiini	375 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Italia	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapautta-va tabletti	Suun kautta
Italia	Strides Arcolab Internatio-nal Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-happoetyylieste-rit 90	1000 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia		Special Concept Develop-ment (UK) Ltd	Metformina Almus	metformiinihydrokloridi	850 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformiinihydrokloridi	1000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-happoetyylieste-rit 90	1000 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformiinihydrokloridi	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Latvia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Latvia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Latvia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Latvia	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Liettua	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Liettua		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Liettua		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Liettua		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Luxemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Luxemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Norja	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Norja	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksasilliini	250 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Norja	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksasilliini	500 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Norja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Norja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Norja	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Norja	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Norja	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	VITAMA S.A.		Napritum	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	VITAMA S.A.		Napritum	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Puola	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformiinihydrokloridi	850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformiinihydrokloridi	1000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Portugali	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Portugali	Laboratórios Basi – Indústria Farm		Beta-histina Basi	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofeeni	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Portugali	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Portugali	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformiinihydrokloridi	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	parasetamoli	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	parasetamoli	1000 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripipratsoli	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripipratsoli	15 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovenia		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovenia	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Espanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-happoetyyliesterit 90	1000 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metformiinihydrokloridi	850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimdos recubiertos con película EFG	metformiinihydrokloridi	1000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	beetahistiinidihydrokloridi	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopriili/indapamidi	2 mg/0,625 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopriili/indapamidi	4 mg/1,25 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopriili/indapamidi	8 mg/2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Espanja	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	parasetamoli	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	parasetamoli	1000 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropioni	300 mg	säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Ruotsi	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	2care4 Aps		Betahistin 2care4	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeeni	200 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeeni	400 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofeeni	600 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramidi	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	EQL Pharma AB		Atyxine	hydroksitsiini	25 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamysiini	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamidi	2 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamidi	2 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamidi	2 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamidi	2 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipiini/valsartaani	5 mg/80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipiini/valsartaani	5 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/ Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipiini/valsartaani	10 mg/160 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropioni	300 mg	Säädellysti vapauttava tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	beetahistiini	8 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	beetahistiini	16 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	beetahistiini	24 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Iso-Britannia		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafiili	2,5 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafiili	5 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafiili	10 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naprokseeni	250 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naprokseeni	500 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Iso-Britannia	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartaani	75 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartaani	150 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartaani	300 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-happoetyyliesterit 90	1000 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Iso-Britannia	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	parasetamoli	500 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinyyliestradioli/levonorgestreeli	0,03 mg/ 0,125 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Kinedexe UK Limited (aiemmin NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	natriumkromoglikaatti	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Iso-Britannia	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafiili	20 mg	Tabletti, kalvo-päällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripipratsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripipratsoli	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripipratsoli	15 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Iso-Britannia		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripipratsoli	30 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklatsidi	40 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	hydroksitsiinihydrokloridi	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbosisteiini	375 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metformiinihydrokloridi	500 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metformiinihydrokloridi	850 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metformiinihydrokloridi	1000 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	parasetamoli	500 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	parasetamoli	1000 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	parasetamoli	500 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Iso-Britannia		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	parasetamoli	1000 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliklatsidi	80 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliklatsidi	40 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-happoetyylisesterit 90	1000 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Iso-Britannia		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonatsoli	50 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonatsoli	200 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimatsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimatsoli	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimatsoli	20 mg	Tabletti	Suun kautta

LIITE II

Luettelo lääkeaineista ja niiden kuvauksista

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier – BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, Ranska	Etopophos	100 mg	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Saksa	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Saksa	Etopophos	100 mg	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Saksa	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Saksa	Etopophos	1 000 mg	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Ruotsi	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Ruotsi	Etopofos	100 mg	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Iso-Britannia	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Iso-Britannia	Etopophos	100 mg	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

LIITE III

Luettelo lääkeaineista ja niiden kuvauksista

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate / Gate 1 / 5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienna, Itävalta	Vepesid	100 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgia	Vepesid	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Kroatia	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Tšekin tasavalta	Vepesid	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Tanska	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Ruotsi	Vepesid	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Viro	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Unkari	Vepesid	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Suomi	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Ruotsi	Vepesid	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Saksa	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Saksa	Vepesid K	50 mg	Kapseli	Suun kautta
Saksa	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Saksa	Vepesid K	100 mg	Kapseli	Suun kautta
Irlanti	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irlanti	Vepesid	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irlanti	Vepesid	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italia	Vepesid	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italia	Vepesid	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Luxemburg	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgia	Vepesid	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Alankomaat	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Alankomaat	Vepesid	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Alankomaat	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Alankomaat	Vepesid	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Norja	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Ruotsi	Vepesid	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Romania	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Unkari	Vepesid	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Romania	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Unkari	Vepesid	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Slovenia	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Tšekin tasavalta	Vepesid	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Espanja	Vepesid	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Espanja	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Espanja	Vepesid	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Ruotsi	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Ruotsi	Vepesid	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Iso-Britannia	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Iso-Britannia	Vepesid	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Iso-Britannia	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Iso-Britannia	Vepesid	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

LIITE IV

Luettelo eläinlääkevalmisteiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista, antoreitistä, hakijoista ja myyntiluvan hakijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Itävalta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Bulgaria	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Kypros	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	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Kypros	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	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Kypros	Vetpharma Animal Health, S.L. C/ Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Tšekin tasavalta	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	Sinkkioksidi	600 mg/g	Esisekoite	Siat (porsaat)	Suun kautta
Tšekin tasavalta	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Sinkkioksidi	622 mg/g	Jauhe	Siat (porsaat)	Suun kautta
Tšekin tasavalta	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Sinkkioksidi	622 mg/g	Esisekoite	Siat (porsaat)	Suun kautta
Tšekin tasavalta	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP – VLP ZINEK premix	Sinkkioksidi	492 mg/g	Esisekoite	Siat (porsaat)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Tšekin tasavalta	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	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Tanska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Tanska	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Jauhe	Siat (porsaat)	Suun kautta
Tanska	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Tanska	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Tanska	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Tanska	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Jauhe	Siat (porsaat)	Suun kautta
Tanska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Tanska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Jauhe	Siat (porsaat)	Suun kautta
Tanska	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Viro	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Suomi	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Ranska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Saksa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Sinkkioksidi Kolistiinisulfaatti	480 mg/g 25 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Sinkkioksidi Kolistiinisulfaatti	480 mg/g 25 mg/g	Suun kautta annettava jauhe	Siat (porsaat)	Suun kautta
Unkari	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Unkari	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.	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Unkari	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Unkari	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Islanti	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Irlanti	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.	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Irlanti	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec – Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Irlanti	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Italia	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Italia	Vetpharma Animal Health, S.L. C/ Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Italia	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Italia	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Latvia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Liettua	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Alankomaat	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/ g premix for piglets	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Norja	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Puola	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	Sinkkioksidi Sulfaguanidiini	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Puola	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	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Puola	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	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Puola	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/ kg premix for medicated feeding staff	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Puola	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Sinkkioksidi Sulfaguanidiini	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Jauhe	Siat (porsaat)	Suun kautta
Portugali	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Portugali	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	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Portugali	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)	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Portugali	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)	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Romania	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	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Romania	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Romania	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	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Slovakia	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	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Slovakia	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Sinkkioksidi	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Jauhe	Siat (porsaat)	Suun kautta
Slovakia	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Sinkkioksidi	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Slovakia	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	Sinkkioksidi	600 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Slovenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Espanja	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Espanja	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Espanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Espanja	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	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Espanja	Vetpharma Animal Health, S.L. C/ Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Espanja	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	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Espanja	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Ruotsi	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Ruotsi	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	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	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Sinkkioksidi	1000 mg/g	Esisekoite lääkerehua varten	Siat (porsaat)	Suun kautta

LIITE V

Luettelo lääkevalmisteen nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, antoreiteistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	5 mg/ml
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	10 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	10 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen; laski-moon	5 mg/ml
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	5 mg/ml
Kypros	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Tanska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Tanska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen; laski-moon	5 mg/ml
Tanska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Tanska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Tanska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Suomi	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Suomi	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	5 mg/ml
Suomi	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Suomi	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Suomi	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Ranska	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml 15 ml:n, 30 ml:n, 100 ml:n ja 195 ml:n pulloissa	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Ranska	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	5 mg/ml
Ranska	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Ranska	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ ml 30 ml:n ja 100 ml:n pulloissa)	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	5 mg/ml
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Tipat, liuos	Suun kautta	2 mg/ml
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Tipat, liuos	Suun kautta	10 mg/ml
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Injektioneste, liuos	Lihakseen	5 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Islanti	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	5 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Islanti	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Islanti	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Tipat, liuos	Suun kautta	2 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Tipat, liuos	Suun kautta	10 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	5 mg/ml
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Italia	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	10 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	10 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen; laskimoon	5 mg/ml
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Luxemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Alankomaat	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Alankomaat	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen; laskimoon	5 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Alankomaat	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol Tablettiten 10 mg	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Norja	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	5 mg/ml
Norja	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Norja	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Ruotsi	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Oraaliliuos	Suun kautta	2 mg/ml
Ruotsi	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	5 mg/ml
Ruotsi	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen
Ruotsi	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tabletti	Suun kautta	Ei oleellinen

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	Ei oleellinen
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	5 mg/ml
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen	5 mg/ml

LIITE VI

Luettelo eläinlääkevalmisteiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista, antoreiteistä ja myyntiluvan hakijoista/haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Ranska	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Metyyliprednisolonivetysukkinaatti	Kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuos, liuos injektiota varten	120 mg per bottle	Nauta, kissa, koira	Lihakseen tai laskimoon
Ranska	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Metyyliprednisolonivetysukkinaatti	Kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuos, liuos injektiota varten	500 mg per bottle	Nauta, kissa, koira	Lihakseen tai laskimoon
Saksa ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Metyyliprednisolonivetysukkinaatti	Kuiva-aine ja liuotin	500 mg per bottle	Nauta, kissa, koira	Lihakseen tai laskimoon

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