Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2017. gada 1. jūnija līdz 2017. gada 30. jūnijam

(Lēmumi pieņemti saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK ([1]) 34. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK ([2]) 38. pantu)

(2017/C 245/02)

— **Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai grozīšana**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	*INN* (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
23.6.2017.	Micro therapeutic Research Labs	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Skatīt I pielikumu	26.6.2017.
26.6.2017.	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Nav piemērojams	Skatīt II pielikumu	27.6.2017.
26.6.2017.	Vepesid and associated names	etoposide	Nav piemērojams	Skatīt III pielikumu	27.6.2017.
12.6.2017.	Haldol and associated names	haloperidol	Nav piemērojams	Skatīt V pielikumu	13.6.2017.
20.6.2017.	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Nav piemērojams	Skatīt VI pielikumu	21.6.2017.

— **Valsts tirdzniecības atļauja atteikta**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	*INN* (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
6.6.2017.	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Nav piemērojams	Skatīt IV pielikumu	27.6.2017.
20.6.2017.	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Nav piemērojams	Skatīt VI pielikumu	21.6.2017.

— **Valsts tirdzniecības atļaujas atlikšana**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	*INN* (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
23.6.2017.	Micro therapeutic Research Labs	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Skatīt I pielikumu	26.6.2017.

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.
([2]) OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

— **Valsts tirdzniecības atļaujas atsaukšana**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	*INN* (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
26.6.2017.	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Nav piemērojams	Skatīt IV pielikumu	27.6.2017.

I PIELIKUMS

Zāļu saraksts un apraksts

Ia pielikums. Zāles, ko iesaka uzturošai terapijai un reģistrācijas apliecību pieteikumi, kuriem noteikta bioekvivalence ar ES atsauces zālēm

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Čehijas Republika	*SVUS Pharma a.s.*		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantīns	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	*SVUS Pharma a.s.*		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantīns	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija		*Alternova A/S*	Hydrokortison Alternova	hidrokortizons	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija		*Alternova A/S*	Hydrokortison Alternova	hidrokortizons	20 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*Pharmascope Ltd.*		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantīns	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*Pharmascope Ltd.*		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantīns	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*Pharmascope Ltd.*		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantīns	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*Pharmascope Ltd.*		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantīns	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Ungārija	*SVUS Pharma a.s.*		Morysa	memantīns	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	*SVUS Pharma a.s.*		Morysa	memantīns	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	*SVUS Pharma a.s.*		Morysa	memantīns	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	*SVUS Pharma a.s.*		Morysa	memantīns	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*SVUS Pharma a.s.*		Morysa	memantīns	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*SVUS Pharma a.s.*		Morysa	memantīns	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	*Pharmascope Ltd.*		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantīns	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	*Pharmascope Ltd.*		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantīns	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika	*SVUS Pharma a.s.*		Morysa	memantīns	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Slovākijas Republika	*SVUS Pharma a.s.*		Morysa	memantīns	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*Pharmascope Ltd.*		Memantine Pharmascope	memantīns	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*Pharmascope Ltd.*		Memantine Pharmascope	memantīns	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*Alternova A/S*		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazīds	2,5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija		*BBS Consult Aps*	Hydrokortison BBS	hidrokortizons	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija		*BBS Consult Aps*	Hydrokortison BBS	hidrokortizons	20 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	*Pharmascope Ltd.*		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantīns	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	*Pharmascope Ltd.*		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantīns	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Dawa Limited*		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantīns	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Dawa Limited*		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantīns	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Dawa Limited*		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamols	1000 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Ib pielikums Zāles, kurām ieteikts apturēt reģistrācijas apliecību darbību, un reģistrācijas apliecību pieteikumi, kuri neatbilst reģistrācijas apliecības piešķiršanas kritērijiem

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	*Sandoz GmbH*		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	*1A Pharma GmbH*		Bupropion 1A Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	*Aurobindo Pharma BV*		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipīns/valsartāns	5 mg/80 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	*Aurobindo Pharma BV*		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipīns/valsartāns	5 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	*Aurobindo Pharma BV*		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipīns/valsartāns	10 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	*Sandoz n.v./s.a.*		Betados 8 mg	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	*Sandoz n.v./s.a.*		Betados 16 mg	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	*Sandoz n.v./s.a.*		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	*Aurobindo Pharma BV*		Voriconazole AB	vorikonazols	50 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Beļģija	*Aurobindo Pharma BV*		Voriconazole AB	vorikonazols	200 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	*Aurobindo Pharma BV*		Tadalafil AB	tadalafils	5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	*Aurobindo Pharma BV*		Tadalafil AB	tadalafils	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	*Aurobindo Pharma BV*		Tadalafil AB	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	*Aurobindo Pharma BV*		Naproxen Aurobindo	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	*Sandoz n.v./s.a.*		Bupropion HCl Sandoz	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	*Aurobindo Pharma BV*		Naproxen Aurobindo	naproksēns	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija		*Sandoz B.V.*	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija		*Sandoz B.V.*	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija		*Sandoz B.V.*	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Bulgārija	*Proenzi s.r.o.*		Etrixenal	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika		*Famy Care Europe Ltd.*	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinilestradiols/levonorgestrels	0,03 mg/ 0,125 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika		*Famy Care Europe Ltd.*	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradiols/levonorgestrels	0,03 mg/ 0,125 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika		*Sandoz B.V.*	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistīna dihidrohlorīds	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika		*Sandoz B.V.*	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistīna dihidrohlorīds	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika		*Sandoz B.V.*	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistīna dihidrohlorīds	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	*Proenzi s.r.o.*		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	*EQL Pharma AB*		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Dānija	*Alternova A/S*		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilīns	250 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	*Alternova A/S*		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilīns	500 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	*2care4 Aps*		Betahistin 2care4	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	*2care4 Aps*		Betahistin 2care4	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	*2care4 Aps*		Betahistin 2care4	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	*Alternova A/S*		Novertigo	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	*Alternova A/S*		Novertigo	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija		*Orifarm Generics A/S*	Loperamid Orifarm	loperamīds	2 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija		*Alternova A/S*	Baklofen Alternova	baklofēns	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Dānija	*Orion Corporation, Finland*		Tadalafil Orion	tadalafils	5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	*Orion Corporation, Finland*		Tadalafil Orion	tadalafils	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	*Orion Corporation, Finland*		Tadalafil Orion	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija		*Alternova A/S*	Etodolac Alternova	etodolaks	300 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	*Aurobindo Pharma (Malta) Limited*		Naproxen Orion	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	*Aurobindo Pharma (Malta) Limited*		Naproxen Orion	naproksēns	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija		*Sandoz B.V.*	Betahistidine Sandoz	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija		*Sandoz B.V.*	Betahistidine Sandoz	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija		*Sandoz B.V.*	Betahistidine Sandoz	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	*Proenzi s.r.o.*		Etrixenal	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Somija	*Orion Corporation*		Bupropion Orion	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Somija	*Sandoz A/S, Denmark*		Hydroxyzine Sandoz	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Somija	*Orion Corporation Orion Pharma, Finland*		Tadalafil Orion	tadalafils	5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Somija	*Orion Corporation Orion Pharma, Finland*		Tadalafil Orion	tadalafils	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Somija	*Orion Corporation Orion Pharma, Finland*		Tadalafil Orion	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Somija	*Aurobindo Pharma Ltd, Malta*		Naproxen Orion	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Somija	*Sandoz A/S, Denmark*		Bupropion Sandoz	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Somija	*Aurobindo Pharma Ltd, Malta*		Naproxen Orion	naproksēns	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Somija	*Alternova A/S*		Prednisolon Alternova	prednizolons	20 mg		
Francija		*Arrow Génériques*	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipīns/valsartāns	5 mg/80 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*Arrow Génériques*	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipīns/valsartāns	5 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*Arrow Génériques*	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipīns/valsartāns	10 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Francija		*Sandoz B.V.*	BETAHISTINE GNR	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*Sandoz B.V.*	BETAHISTINE GNR	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*Sanofi Aventis France*		Hydroxyzine ZENTIVA	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*Mylan SAS*		Hydroxyzine MYLAN	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*Sandoz*		Hydroxyzine SANDOZ	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*Biogaran*		hydroxyzine BIOGARAN	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*Arrow Génériques*		Hydroxyzine ARROW	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*Cristers*		Hydroxyzine CRISTERS	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*EG LABO – Laboratoires Eurogenerics*		Hydroxyzine EG	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*Teva Sante*		Hydroxyzine TEVA	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Francija		*Special Concept Development (UK) Ltd*	Metformine Almus	metformīna hidrohlorīds	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*Special Concept Development (UK) Ltd*	Metformine Almus	metformīna hidrohlorīds	850 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*Special Concept Development (UK) Ltd*	Metformine Almus	metformīna hidrohlorīds	1000 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*ELC Group s.r.o.*	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-skābes etilesteri 90	1 g	Kapsula, mīksta	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*ARROW GENERIQUES*	tadalafil Arrow	tadalafils	2,5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*ARROW GENERIQUES*	tadalafil Arrow	tadalafils	5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*ARROW GENERIQUES*	tadalafil Arrow	tadalafils	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Francija		*ARROW GENERIQUES*	tadalafil Arrow	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*AUROVITAS UNIPESSOAL Lda*	Tadalafil Quiver	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*ZYDUS France*		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptīns	12,5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT*	PERURCIL	ursodeoksiholskābe	500 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT*	acide ursodesoxycholique Inopharm	ursodezoksiholskābe	500 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT*	VALDINE	ursodeoksiholskābe	500 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*ARROW GENERIQUES*	voriconazole Arrow	vorikonazols	50 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Francija		*ARROW GENERIQUES*	voriconazole Arrow	vorikonazols	200 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*Special Concept Development (UK) Limited*	Paracetamol Almus Pharma	paracetamols	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija		*Special Concept Development (UK) Limited*	Paracetamol Almus Pharma	paracetamols	1000 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*ZYDUS France*		perindopril/Indapamide Zydus France	perindoprils/indapamīds	2 mg/0,625 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*ZYDUS France*		perindopril/Indapamide Zydus France	perindoprils/indapamīds	4 mg/1,25 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	*ZYDUS France*		perindopril/Indapamide Zydus France	perindoprils/indapamīds	8 mg/2,5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Vācija	*Hormosan Pharma GmbH*		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	etinilestradiols/levonorgestrels	0,03 mg/ 0,15 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*neuraxpharm Arzneimittel GmbH*		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*HEC Pharm GmbH*		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartāns	75 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*HEC Pharm GmbH*		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartāns	150 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*HEC Pharm GmbH*		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartāns	300 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*Famy Care Europe Ltd.*		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradiols/levonorgestrels	0,03 mg/ 0,125 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*Mylan Dura GmbH*		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	etinilestradiols/levonorgestrels	0,03 mg/ 0,125 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*HEC Pharm GmbH*		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapīns	5 mg	Mutē disperģējama tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*HEC Pharm GmbH*		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapīns	10 mg	Mutē disperģējama tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Vācija	*HEC Pharm GmbH*		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapīns	15 mg	Mutē disperģējama tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*HEC Pharm GmbH*		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapīns	20 mg	Mutē disperģējama tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija		*Sandoz B.V.*	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija		*Sandoz B.V.*	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija		*Sandoz B.V.*	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija		*Sandoz B.V.*	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija		*Sandoz B.V.*	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija		*Sandoz B.V.*	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija		*Sandoz B.V.*	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija		*Sandoz B.V.*	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Vācija		*Sandoz B.V.*	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*PUREN Pharma GmbH & Co. KG* (Vācijā)		Tadalafil Aurovitas	tadalafils	5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*PUREN Pharma GmbH & Co. KG* (Vācijā)		Tadalafil Aurovitas	tadalafils	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*PUREN Pharma GmbH & Co. KG* (Vācijā)		Tadalafil Aurovitas	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*PUREN Pharma GmbH & Co. KG* (Vācijā)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Vācijā)	amlodipīns/valsartāns	5 mg/80 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*PUREN Pharma GmbH & Co. KG* (Vācijā)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Vācijā)	amlodipīns/valsartāns	5 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*PUREN Pharma GmbH & Co. KG* (Vācijā)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (Vācijā)	amlodipīns/valsartāns	10 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija		*Aurovitas Unipessoal, Lda.*	Tadalafil Ritista	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*PUREN Pharma GmbH & Co. KG*		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonazols	50 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*PUREN Pharma GmbH & Co. KG*		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonazols	200 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	*Hexal AG, Germany*		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Vācija	*1 A Pharma GmbH, Germany*		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	*Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.*		PRABEX	ibuprofēns	200 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija		*Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.*	DUARIDE	dutasterīds	0,5 mg	Kapsula, mīksta	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija		*ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE*	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipīns/valsartāns	5 mg/80 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija		*ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE*	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipīns/valsartāns	5 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija		*ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE*	AMLODIPINE+VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipīns/valsartāns	10 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija		*BRADEX AEBE*	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterīds	0,5 mg	Kapsula, mīksta	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	*Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.*		PRABEX	ibuprofēns	400 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	*Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.*		PRABEX	ibuprofēns	600 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	*Proenzi s.r.o.*		ETRIXENAL	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Īrija	*Stasisport Pharma N.V.*		Miofen	ibuprofēns	200 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	*Stasisport Pharma N.V.*		Miofen	ibuprofēns	400 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	*Stasisport Pharma N.V.*		Miofen	ibuprofēns	600 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īrija		*Alissa Healthcare Research Limited*	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocisteīns	375 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	*Aurobindo Pharma (Italia), srl*		Tadalafil Aurobindo	tadalafils	5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	*Pharma (Italia), srl*		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazols	50 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	*Sandoz SpA*		Bupropione Sandoz	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	*Strides Arcolab International Limited*		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-skābes etilesteri 90	1000 mg	Kapsula, mīksta	Iekšķīgai lietošanai
Itālija		*Special Concept Development (UK) Ltd*	Metformina Almus	metformīna hidrohlorīds	850 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Itālija		*Special Concept Development (UK) Ltd*	Metformina Almus	metformīna hidrohlorīds	1000 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	*Aurobindo Pharma (Italia), srl*		Tadalafil Aurobindo	tadalafils	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	*Aurobindo Pharma (Italia), srl*		Tadalafil Aurobindo	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	*Pharma (Italia), srl*		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazols	200 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	*Strides Arcolab International Limited*		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-skābes etilesteri 90	1000 mg	Kapsula, mīksta	Iekšķīgai lietošanai
Itālija		*Special Concept Development (UK) Ltd*	Metformina Almus	metformīna hidrohlorīds	500 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Latvija		*Sandoz B.V.*	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Latvija		*Sandoz B.V.*	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Latvija		*Sandoz B.V.*	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	*Proenzi s.r.o*		Etrixenal 250 mg tabletes	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	*Proenzi s.r.o*		Etrixenal	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva		*Sandoz B.V.*	Betahistine Sandoz	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva		*Sandoz B.V.*	Betahistine Sandoz	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva		*Sandoz B.V.*	Betahistine Sandoz	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga		*Aurobindo Pharma B.V.*	Naproxen Aurobindo	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga		*Sandoz B.V.*	Bupropion HCl Sandoz	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga		*Aurobindo Pharma B.V.*	Naproxen Aurobindo	naproksēns	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Norvēģija	*EQL Pharma AB*		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	*Alternova A/S*		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilīns	250 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	*Alternova A/S*		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilīns	500 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	*Orion Corporation*		Tadalafil Orion	tadalafils	5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	*Orion Corparation*		Tadalafil Orion	tadalafils	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	*Orion Corporation*		Tadalafil Orion	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	*Aurobindo Pharma Limited*		Naproxen Orion	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	*Aurobindo Pharma Limited*		Naproxen Orion	naproksēns	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	*Bluefish Pharmaceuticals AB*		Betahistyna Bluefish	betahistīna dihidrohlorīds	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	*VITAMA S.A.*		Sarpin	amlodipīns/valsartāns	10 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Polija	*VITAMA S.A.*		Napritum	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	*VITAMA S.A.*		Napritum	naproksēns	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	*Bluefish Pharmaceuticals AB*		Betahistyna Bluefish	betahistīna dihidrohlorīds	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	*Bluefish Pharmaceuticals AB*		Betahistyna Bluefish	betahistīna dihidrohlorīds	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	*Orion Corporation*		Bupropion Orion	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	*Proenzi s.r.o.*		Etrixenal	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		*Sandoz B.V.*	Beta-histina Sandoz	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		*Sandoz B.V.*	Beta-histina Sandoz	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		*Special Concept Development (UK) Ltd*	Metformina Almus	metformīna hidrohlorīds	850 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		*Special Concept Development (UK) Ltd*	Metformina Almus	metformīna hidrohlorīds	1000 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.*		Tadalafil Aurobindo	tadalafils	5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Aurovitas Unipessoal, Lda.*		Tadalafil Aurovitas	tadalafils	2,5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Portugāle	*Aurovitas Unipessoal, Lda.*		Amlodipina+Valsartan Aurovitas	amlodipīns/valsartāns	5 mg/80 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Bluefish Pharmaceuticals AB*		Beta-histina Bluefish	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.*		Beta-histina Farmoz	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.*		Beta-histina Farmoz	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		*Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.*	Vasobex	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		*Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.*	Vasobex	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		*Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.*	Vasobex	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		*Generic Speciality Pharma Limited*	Histabal	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		*Generic Speciality Pharma Limited*	Histabal	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Portugāle		*Generic Speciality Pharma Limited*	Histabal	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		*Aurovitas Unipessoal, Lda.*	Tadalafil Aurobindo	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Laboratórios Basi – Indústria Farm*		Beta-histina Basi	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Generis Farmacêutica, S.A.*		Baclofeno Generis	baklofēns	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Aurovitas Unipessoal, Lda.*		Voriconazol Aurovitas	vorikonazols	50 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Glob Ltd.*		Voriconazol Glob	vorikonazols	50 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.*		Naproxen Aurobindo	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Sandoz Farmacêutica, Lda.*		Bupropion HCl Sandoz	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.*		Naproxeno Aurobindo	naproksēns	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Portugāle	*Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.*		Tadalafil Aurobindo	tadalafils	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.*		Tadalafil Aurobindo	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Aurovitas Unipessoal, Lda.*		Tadalafil Aurovitas	tadalafils	5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Aurovitas Unipessoal, Lda.*		Tadalafil Aurovitas	tadalafils	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Aurovitas Unipessoal, Lda.*		Tadalafil Aurovitas	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Aurovitas Unipessoal, Lda.*		Amlodipina+Valsartan Aurovitas	amlodipīns/valsartāns	5 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Aurovitas Unipessoal, Lda.*		Amlodipina+Valsartan Aurovitas	amlodipīns/valsartāns	10 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Aurovitas Unipessoal, Lda.*		Voriconazol Aurovitas	vorikonazols	200 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Glob Ltd.*		Voriconazol Glob	vorikonazols	200 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Portugāle	*Bluefish Pharmaceuticals AB*		Beta-histina Bluefish	betahistīna dihidrohlorīds	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*Bluefish Pharmaceuticals AB*		Beta-histina Bluefish	betahistīna dihidrohlorīds	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		*Special Concept Development (UK) Ltd*	Metformina Almus	metformīna hidrohlorīds	500 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		*Almus, Lda.*	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamols	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		*Almus, Lda.*	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamols	1000 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*SVUS Pharma a.s.*		Belfada	aripiprazols	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	*SVUS Pharma a.s.*		Belfada	aripiprazols	15 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija		*Sandoz B.V.*	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija		*Sandoz B.V.*	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija		*Sandoz B.V.*	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	*Aurobindo Pharma (Malta) Limited*		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipīns/valsartāns	5 mg/80 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Rumānija	*Aurobindo Pharma (Malta) Limited*		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipīns/valsartāns	5 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	*Aurobindo Pharma (Malta) Limited*		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipīns/valsartāns	10 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	*Aurobindo Pharma (Malta) Limited*		Naproxen Aurobindo	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	*Aurobindo Pharma (Malta) Limited*		Naproxen Aurobindo	naproksēns	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	*Proenzi s.r.o.*		Etrixenal	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika		*Sandoz B.V.*	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika		*Sandoz B.V.*	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika		*Sandoz B.V.*	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika	*Proenzi s.r.o.*		Etrixenal	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Slovēnija		*Sandoz B.V.*	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija		*Sandoz B.V.*	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija		*Sandoz B.V.*	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	*Sandoz GmbH*		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*AUROVITAS SPAIN, SAU*		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafils	5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*AUROVITAS SPAIN, SAU*		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafils	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*AUROVITAS SPAIN, SAU*		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija		*AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA*	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*Strides Arcolab International Limited*		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-skābes etilesteri 90	1000 mg	Kapsula, mīksta	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Spānija		*ALMUS FARMACEUTICA, SA*	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformīna hidrohlorīds	850 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija		*ALMUS FARMACEUTICA, SA*	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformīna hidrohlorīds	1000 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*Bluefish Pharmaceuticals AB*		Betahistina Bluefish	betahistīna dihidrohlorīds	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*Bluefish Pharmaceuticals AB*		Betahistina Bluefish	betahistīna dihidrohlorīds	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*LABORATORIOS AUROBINDO, SLU*		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipīns/valsartāns	5 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*LABORATORIOS AUROBINDO, SLU*		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipīns/valsartāns	10 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*LABORATORIOS AUROBINDO, SLU*		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*LABORATORIOS AUROBINDO, SLU*		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproksēns	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Spānija		*Aurovitas Spain*	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazols	50 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija		*Aurovitas Spain SAU*	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazols	200 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*AUROVITAS SPAIN, SAU*		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipīns/valsartāns	5 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*AUROVITAS SPAIN, SAU*		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipīns/valsartāns	10 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*QUALIGEN, SL*		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*LABORATORIOS COMBIX, SLU*		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindoprils/indapamīds	2 mg/0,625 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*LABORATORIOS COMBIX, SLU*		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindoprils/indapamīds	4 mg/1,25 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*LABORATORIOS COMBIX, SLU*		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindoprils/indapamīds	8 mg/2,5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija		*LABORATORIOS CINFA, SA*	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	*SANDOZ FARMACEUTICA, SA*		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Spānija		*ALMUS FARMACEUTICA, SA*	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamols	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija		*ALMUS FARMACEUTICA, SA*	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamols	1000 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*Orion Corporation*		Bupropion Orion	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*EQL Pharma AB*		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*2care4 Aps*		Betahistin 2care4	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*2care4 Aps*		Betahistin 2care4	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*2care4 Aps*		Betahistin 2care4	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*Orion Corporation*		Tadalafil Orion	tadalafils	5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Zviedrija	*Orion Corporation*		Tadalafil Orion	tadalafils	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*Orion Corporation*		Tadalafil Orion	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*2care4 Generics ApS*		Ibuprofen 2care4	ibuprofēns	200 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*2care4 Generics ApS*		Ibuprofen 2care4	ibuprofēns	400 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*2care4 Generics ApS*		Ibuprofen 2care4	ibuprofēns	600 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*Alternova A/S*		Metoklopramid Alternova	metoklopramīds	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*EQL Pharma AB*		Atyxine	hidroksizīns	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*Alternova A/S*		Clindamycin Alternova	klindamicīns	150 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija		*Apofri AB*	Loperamid Apofri	loperamīds	2 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Zviedrija		*Evolan Pharma AB*	Loperamid ABECE	loperamīds	2 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija		*Evolan Pharma AB*	Loperamid Evolan	loperamīds	2 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija		*BBS Consult ApS*	Loperamid BBS	loperamīds	2 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*Aurobindo Pharma (Malta) Limited*		Naproxen Orion	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*Aurobindo Pharma (Malta) Limited*		Naproxen Orion	naproksēns	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	*Sandoz A/S*		Bupropion Sandoz	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	*Aurobindo Pharma B.V.*		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafils	5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	*Aurobindo Pharma B.V.*		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafils	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	*Aurobindo Pharma B.V.*		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	*Aurobindo Pharma B.V.*		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipīns/valsartāns	5 mg/80 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Nīderlande	*Aurobindo Pharma B.V.*		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipīns/valsartāns	5 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	*Aurobindo Pharma B.V.*		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipīns/valsartāns	10 mg/160 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	*Sandoz B.V.*		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	*Sandoz B.V.*		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropions	300 mg	Ilgstošas darbības tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	*Aurobindo Pharma B.V.*		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	*Aurobindo Pharma B.V.*		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproksēns	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande		*Sandoz B.V.*	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande		*Sandoz B.V.*	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande		*Sandoz B.V.*	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Nīderlande		*Sandoz B.V.*	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande		*Sandoz B.V.*	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande		*Sandoz B.V.*	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande		*Sandoz B.V.*	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistīns	8 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande		*Sandoz B.V.*	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistīns	16 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande		*Sandoz B.V.*	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistīns	24 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	*Aurobindo Pharma B.V.*		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazols	50 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	*Aurobindo Pharma B.V.*		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazols	200 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Apvienotā Karaliste		*Aurovitas Unipessoal, Lda.*	Tadalafil Aurobindo	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Milpharm Limited*		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafils	2,5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Milpharm Limited*		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafils	5 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Milpharm Limited*		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafils	10 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Milpharm Limited*		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Milpharm Limited*		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonazols	50 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Milpharm Limited*		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonazols	200 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Milpharm Limited*		Naproxen 250 mg tablets	naproksēns	250 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Milpharm Limited*		Naproxen 500 mg tablets	naproksēns	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Apvienotā Karaliste	*HEC Pharm GmbH*		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartāns	75 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*HEC Pharm GmbH*		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartāns	150 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*HEC Pharm GmbH*		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartāns	300 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Strides Arcolab International Limited*		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-skābes etilesteri 90	1000 mg	Kapsula, mīksta	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Dawa Limited*		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamols	500 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Lupin (Europe) Limited*		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinilestradiols/levonorgestrels	0,03 mg/ 0,125 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Kinedexe UK Limited* (iepriekš *NRIM Limited*)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	nātrija kromoglikāts	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Milpharm Limited*		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafils	20 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Crescent Pharma Limited*	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazols	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Crescent Pharma Limited*	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazols	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Crescent Pharma Limited*	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazols	15 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Apvienotā Karaliste		*Crescent Pharma Limited*	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazols	30 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Medreich PLC*	Gliclazide 40 mg tablets	gliklazīds	40 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Medreich PLC*		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	hidroksizīna hidrohlorīds	25 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Alissa Healthcare Research Limited*	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocisteīns	375 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Special Concept Development (UK) Limited*	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metformīna hidrohlorīds	500 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Special Concept Development (UK) Limited*	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metformīna hidrohlorīds	850 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Special Concept Development (UK) Limited*	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metformīna hidrohlorīds	1000 mg	Apvalkota tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Special Concept Development (UK) Limited*	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamols	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Special Concept Development (UK) Limited*	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamols	1000 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Special Concept Development (UK) Limited*	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamols	500 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Aktīvā viela	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Apvienotā Karaliste		*Special Concept Development (UK) Limited*	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamols	1000 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Flamingo Pharma (UK) Limited*	Gliclazide 80 mg Tablets	gliklazīds	80 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Flamingo Pharma (UK) Limited*	Gliclazide 40 mg Tablets	gliklazīds	40 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*HBS Healthcare Limited*	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazols	20 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste	*Strides Arcolab International Limited*		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-skābes etilesteri 90	1000 mg	Kapsula, mīksta	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Generic Partners UK Limited*	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonazols	50 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Generic Partners UK Limited*	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonazols	200 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Dawa Limited*	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazols	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Dawa Limited*	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazols	20 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Essential-Healthcare Limited*	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazols	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste		*Essential-Healthcare Limited*	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazols	20 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai

II PIELIKUMS

Zāļu nosaukumi un iepakojumi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Francija	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier – BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, Francija	Etopophos	100 mg	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Vācija	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Vācija	Etopophos	100 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Vācija	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Vācija	Etopophos	1000 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Zviedrija	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Zviedrija	Etopofos	100 mg	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Lielbritānija	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Lielbritānija	Etopophos	100 mg	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

III PIELIKUMS

Zāļu nosaukumi un iepakojumi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienna, Austrija	Vepesid	100 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Beļģija	Vepesid	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Horvātija	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Čehija	Vepesid	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Zviedrija	Vepesid	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Ungārija	Vepesid	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Zviedrija	Vepesid	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Vācija	Vepesid K	50 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Vācija	Vepesid K	100 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Īrija	Vepesid	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Īrija	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Īrija	Vepesid	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Itālija	Vepesid	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Itālija	Vepesid	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Beļģija	Vepesid	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nīderlande	Vepesid	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nīderlande	Vepesid	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Zviedrija	Vepesid	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Ungārija	Vepesid	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Ungārija	Vepesid	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Čehija	Vepesid	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Spānija	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spānija	Vepesid	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spānija	Vepesid	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Zviedrija	Vepesid	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Lielbritānija	Vepesid	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Lielbritānija	Vepesid	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai

IV PIELIKUMS

Veterināro zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu, dzīvnieku sugu, lietošanas veidu, pieteikuma iesniedzēju un reģistrācijas apliecības īpašnieku dalībvalstīs saraksts

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Beļģija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Bulgārija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Bulgārija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Kipra	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	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Kipra	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	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Kipra	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Čehija	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	Cinka oksīds	600 mg/g	Premikss	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Čehija	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	Cinka oksīds	622 mg/g	Pulveris iekšķīgai lietošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Čehija	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	Cinka oksīds	622 mg/g	Premikss	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Čehija	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP – VLP ZINEK premix	Cinka oksīds	492 mg/g	Premikss	Cūkas (sivēni)	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Čehija	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	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Dānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Dānija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Cinka oksīds	1000 mg/g	Pulveris iekšķīgai lietošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Dānija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Dānija	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Dānija	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Dānija	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	Cinka oksīds	1000 mg/g	Pulveris iekšķīgai lietošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Dānija	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Dānija	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Cinka oksīds	1000 mg/g	Pulveris iekšķīgai lietošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Dānija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Igaunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Somija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Francija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Vācija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Vācija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	Cinka oksīds Kolistīna sulfāts	480 mg/g 25 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Vācija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	Cinka oksīds Kolistīna sulfāts	480 mg/g 25 mg/g	Pulveris iekšķīgai lietošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Ungārija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Ungārija	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.	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Ungārija	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Ungārija	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Islande	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Īrija	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.	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Īrija	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec – Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Īrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Itālija	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Itālija	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Itālija	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Itālija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Itālija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Latvija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Lietuva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Nīderlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Norvēģija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Polija	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	Cinka oksīds Sulfaguanidīns	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Polija	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	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Polija	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	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Polija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Polija	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	Cinka oksīds Sulfaguanidīns	30 g/100 g 18,45 g/100 g	Pulveris iekšķīgai lietošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Portugāle	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Portugāle	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	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Portugāle	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)	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Portugāle	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)	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Rumānija	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	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Rumānija	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Rumānija	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	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Slovākija	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	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Slovākija	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	Cinka oksīds	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Pulveris iekšķīgai lietošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Slovākija	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	Cinka oksīds	622 mg/g (500 mg zinc/g)	Premikss ārstnieciskajai dzīvnieku barībai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Slovākija	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	Cinka oksīds	600 mg/g	Premikss ārstnieciskajai dzīvnieku barībai	Cūkas (sivēni)	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Slovēnija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Spānija	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Spānija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Spānija	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Spānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Spānija	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	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Spānija	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Spānija	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	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Spānija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Zviedrija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Zviedrija	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Apvienotā Karaliste	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Apvienotā Karaliste	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	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli
Apvienotā Karaliste	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	Cinka oksīds	1000 mg/g	Premikss ārstnieciskas barības pagatavošanai	Cūkas (sivēni)	Perorāli

V. PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA, STIPRUMS, LIETOŠANAS VEIDS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Sastāvs (koncentrācija)
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	150 mg/30 ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	5 mg/ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	1 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austrija	Haldol	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Beļģija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	30 mg/15 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Beļģija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	60 mg/30 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Sastāvs (koncentrācija)
Beļģija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	200 mg/100 ml	Šķīdums injekcijām	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Beļģija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	300 mg/ 30 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	10 mg/ml
Beļģija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	1000 mg/ 100 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	10 mg/ml
Beļģija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai; Intravenozai lietošanai	5 mg/ml
Beļģija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	2 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Beļģija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Beļģija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	20 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Sastāvs (koncentrācija)
Kipra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Beļģija	Haldol	30 mg/15 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Kipra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Beļģija	Haldol	5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	5 mg/ml
Kipra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Beļģija	Haldol	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Dānija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dānija	Serenase	2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Dānija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dānija	Serenase	5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai; intravenozai lietošanai	5 mg/ml
Dānija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dānija	Serenase	2 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Dānija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dānija	Serenase	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Sastāvs (koncentrācija)
Dānija	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Dānija	Serenase	20 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Somija	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Somija	Serenase	2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Somija	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Somija	Serenase	5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	5 mg/ml
Somija	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Somija	Serenase	1 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Somija	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Somija	Serenase	4 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Somija	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Somija	Serenase	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Sastāvs (koncentrācija)
Francija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francija	Haldol	2 mg/ml, pudelēs pa 15 ml, 30 ml, 100 ml un 195 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Francija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francija	Haldol	5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	5 mg/ml
Francija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francija	Haldol	1 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Francija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francija	Haldol	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vācija	Haldol-Janssen	2 mg/ml pudelēs pa 30 ml un 100 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vācija	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	5 mg/ml
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vācija	Haldol-Janssen	1 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Sastāvs (koncentrācija)
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vācija	Haldol-Janssen	2 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vācija	Haldol-Janssen	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Vācija	Haldol-Janssen	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grieķija	Aloperidin	30 mg/15 ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grieķija	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30 ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	10 mg/ml
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grieķija	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5 amp. x 1 ml, BTx50 amp.x 1ml)	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	5 mg/ml

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Sastāvs (koncentrācija)
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21, GreeceGR-151 21 Grieķija	Aloperidin	1 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grieķija	Aloperidin	2 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grieķija	Aloperidin	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grieķija	Aloperidin	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grieķija	Aloperidin	20 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Islande	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zviedrija	Haldol	5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	5 mg/ml

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Sastāvs (koncentrācija)
Islande	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zviedrija	Haldol	1 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Islande	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zviedrija	Haldol	4 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Itālija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Itālija	Haldol	60 mg/30ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Itālija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Itālija	Haldol	300 mg/30 ml	Pilieni iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	10 mg/ml
Itālija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Itālija	Haldol	5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	5 mg/ml
Itālija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Itālija	Haldol	1 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Sastāvs (koncentrācija)
Itālija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Itālija	Haldol	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Luksemburga	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	30 mg/15 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Luksemburga	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	60 mg/30 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Luksemburga	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	200 mg/100 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Luksemburga	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	300 mg/30 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	10 mg/ml
Luksemburga	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	1000 mg/100 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	10 mg/ml

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Sastāvs (koncentrācija)
Luksemburga	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai; intravenozai lietošanai	5 mg/ml
Luksemburga	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse, Beļģija	Haldol	2 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Luksemburga	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse, Beļģija	Haldol	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Luksemburga	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse, Beļģija	Haldol	20 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Beļģija	Haldol	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Nīderlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nīderlande	Haldol	60 mg/30 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Nīderlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nīderlande	Haldol	5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai Intravenozai lietošanai	5 mg/ml

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Sastāvs (koncentrācija)
Nīderlande	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nīderlande	Haldol	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Norvēģija	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvēģija	Haldol	5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	5 mg/ml
Norvēģija	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvēģija	Haldol	1 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Norvēģija	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norvēģija	Haldol	4 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo PT-2734 503 Barcarena Portugāle	Haldol	2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošana	2 mg/ml
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo PT-2734 503 Barcarena, Portugāle	Haldol	1 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo PT-2734 503 Barcarena, Portugāle	Haldol	2 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Sastāvs (koncentrācija)
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo PT-2734 503 Barcarena, Portugāle	Haldol	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo PT-2734 503 Barcarena, Portugāle	Haldol	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Rumānija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Beļģija	Haldol	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Zviedrija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zviedrija	Haldol	200 mg/100 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	2 mg/ml
Zviedrija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zviedrija	Haldol	5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	5 mg/ml
Zviedrija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zviedrija	Haldol	1 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Zviedrija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Zviedrija	Haldol	4 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai	N/P

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Sastāvs (koncentrācija)
Lielbritānija	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Lielbritānija	Haldol	2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	N/P
Lielbritānija	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Lielbritānija	Haldol	5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	N/P
Lielbritānija	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Lielbritānija	Haldol	10 mg/2 ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	5 mg/ml

VI PIELIKUMS

Veterināro zāļu nosaukumi, zāļu formas, stiprums, dzīvnieku sugas, lietošanas veids, pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks dalībvalstīs

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Francija	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	Metilprednizolons (ūdeņraža sukcināta veidā)	Liofilizāts un atšķaidītājs šķīduma injekcijām pagatavošanai	120 mg per bottle	Liellopi, kaķi, suņi	Intramuskulāri vai intravenozi
Francija	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	Metilprednizolons (ūdeņraža sukcināta veidā)	Liofilizāts un atšķaidītājs šķīduma injekcijām pagatavošanai	500 mg per bottle	Liellopi, kaķi, suņi	Intramuskulāri vai intravenozi
Vācija ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Metilprednizolons (ūdeņraža sukcināta veidā)	Pulveris un šķīdinātājs	500 mg per bottle	Liellopi, kaķi, suņi	Intramuskulāri vai intravenozi

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