Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. júna 2017 do 30. júna 2017

[Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ([1]) alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES ([2])]

(2017/C 245/02)

— Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Pozri prílohu I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Neuplatňuje sa	Pozri prílohu II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Neuplatňuje sa	Pozri prílohu III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Neuplatňuje sa	Pozri prílohu V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Neuplatňuje sa	Pozri prílohu VI	21.6.2017

— Odmietnutie vydania vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Neuplatňuje sa	Pozri prílohu IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Neuplatňuje sa	Pozri prílohu VI	21.6.2017

— Pozastavenie platnosti vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Pozri prílohu I	26.6.2017

([1]) Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.

— **Zrušenie vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Neuplatňuje sa	Pozri prílohu IV	27.6.2017

PRÍLOHA I

Zoznam liekov a foriem

Príloha Ia: Lieky odporúčané na zachovanie a žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, v prípade ktorých bola stanovená biologická rovnocennosť s referenčným liekom povoleným v EÚ

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Česká republika	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantín	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Česká republika	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantín	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Dánsko		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortizón	10 mg	tableta	perorálne použitie
Dánsko		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hydrokortizón	20 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantín	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantín	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantín	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantín	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Maďarsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantín	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantín	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Poľsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantín	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Poľsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantín	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantín	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantín	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rumunsko	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantín	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rumunsko	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantín	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Slovenská republika	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantín	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Slovenská republika	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantín	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantín	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantín	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazid	2,5 mg	tableta	perorálne použitie
Švédsko		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortizón	10 mg	tableta	perorálne použitie
Švédsko		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hydrokortizón	20 mg	tableta	perorálne použitie
Holandsko	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantín	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Holandsko	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantín	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantín	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantín	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1 000 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Príloha Ib: Lieky, v prípade ktorých sa odporúča pozastaviť povolenie na uvedenie na trh a žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, ktoré nespĺňajú kritériá na povolenie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	Sandoz Gmbh		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Rakúsko	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipín/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipín/valsartan	5 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipín/valsartan	10 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Belgicko	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Belgicko	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Belgicko	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	50 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Belgicko	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	200 mg	tableta	perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Belgicko	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Belgicko	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproxén	500 mg	tableta	perorálne použitie
Bulharsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Bulharsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Bulharsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Bulharsko	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Česká republika		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	tableta	perorálne použitie
Česká republika		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	tableta	perorálne použitie
Česká republika		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistín dihydrochlorid	8 mg	tableta	perorálne použitie
Česká republika		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistín dihydrochlorid	16 mg	tableta	perorálne použitie
Česká republika		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistín dihydrochlorid	24 mg	tableta	perorálne použitie
Česká republika	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Dánsko	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Dánsko	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacilín	250 mg	tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Dánsko	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacilín	500 mg	tvrdá kapsula	perorálne použitie
Dánsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Dánsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Dánsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Dánsko	Alternova A/S		Novertigo	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Dánsko	Alternova A/S		Novertigo	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Dánsko		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	tableta	perorálne použitie
Dánsko		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofén	10 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Dánsko	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Dánsko	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Dánsko	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Dánsko		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Dánsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Dánsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxén	500 mg	tableta	perorálne použitie
Estónsko		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Estónsko		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Estónsko		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Estónsko	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Fínsko	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Fínsko	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Fínsko	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Fínsko	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Fínsko	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Fínsko	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Fínsko	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Fínsko	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproxén	500 mg	tableta	perorálne použitie
Fínsko	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednizolón	20 mg		
Francúzsko		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipín/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipín/valsartan	5 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipín/valsartan	10 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformín hydrochlorid	500 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformín hydrochlorid	850 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metformín hydrochlorid	1 000 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	etylestery omega-3-kyselín 90	1 g	mäkká kapsula	perorálne použitie
Francúzsko		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptín	12,5 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	kyselina ursodeoxycholová	500 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	kyselina ursodeoxycholová	500 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	kyselina ursodeoxycholová	500 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	200 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1 000 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	2 mg/ 0,625 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	4 mg/ 1,25 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Nemecko	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	etinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,15 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Nemecko	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	etinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapín	5 mg	orodispergovateľná tableta	perorálne použitie
Nemecko	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapín	10 mg	orodispergovateľná tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Nemecko	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapín	15 mg	orodispergovateľná tableta	perorálne použitie
Nemecko	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapín	20 mg	orodispergovateľná tableta	perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Nemecko		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Nemecko		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Nemecku)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Nemecku)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Nemecku)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Nemecku)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (v Nemecku)	amlodipín/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Nemecku)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (v Nemecku)	amlodipín/valsartan	5 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (v Nemecku)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (v Nemecku)	amlodipín/valsartan	10 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonazol	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonazol	200 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG, Germany		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Nemecko	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Grécko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofén	200 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterid	0,5 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipín/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipín/valsartan	5 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipín/valsartan	10 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterid	0,5 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie
Grécko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofén	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofén	600 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Írsko	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofén	200 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Írsko	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofén	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Írsko	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofén	600 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Írsko		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocisteín	375 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Taliansko	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	etylestery omega-3-kyselín 90	1 000 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformín hydrochlorid	850 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Taliansko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformín hydrochlorid	1 000 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	200 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	etylestery omega-3-kyselín 90	1 000 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie
Taliansko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformín hydrochlorid	500 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Lotyšsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Lotyšsko	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Litva	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Luxembursko		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Luxembursko		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Luxembursko		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproxén	500 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Nórsko	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nórsko	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacilín	250 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nórsko	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloxacilín	500 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nórsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nórsko	Orion Corparation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nórsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nórsko	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Nórsko	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproxén	500 mg	tableta	perorálne použitie
Poľsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistín dihydrochlorid	8 mg	tableta	perorálne použitie
Poľsko	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipín/valsartan	10 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Poľsko	VITAMA S.A.		Napritum	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Poľsko	VITAMA S.A.		Napritum	naproxén	500 mg	tableta	perorálne použitie
Poľsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistín dihydrochlorid	16 mg	tableta	perorálne použitie
Poľsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistín dihydrochlorid	24 mg	tableta	perorálne použitie
Poľsko	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Poľsko	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformín hydrochlorid	850 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformín hydrochlorid	1 000 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipín/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Portugalsko		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Laboratórios Basi – Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofén	10 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Limitada		Bupropion HCl Sandoz	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproxén	500 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipín/valsartan	5 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipín/valsartan	10 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	200 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	200 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistín dihydrochlorid	16 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta- histina Bluefish	betahistín dihydrochlorid	24 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metformín hydrochlorid	500 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	tableta	perorálne použitie
Portugalsko	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	tableta	perorálne použitie
Rumunsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Rumunsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Rumunsko		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipín/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipín/valsartan	5 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipín/valsartan	10 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproxén	500 mg	tableta	perorálne použitie
Rumunsko	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Slovenská republika		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Slovenská republika	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Slovinsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Slovinsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Slovinsko		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Slovinsko	Sandoz Gmbh		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Španielsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	etylestery omega-3-kyselín 90	1 000 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Španielsko		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformín hydrochlorid	850 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metformín hydrochlorid	1 000 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistín dihydrochlorid	8 mg	tableta	perorálne použitie
Španielsko	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistín dihydrochlorid	16 mg	tableta	perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipín/valsartan	5 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipín/valsartan	10 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproxén	500 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Španielsko		ROS, Španielsko	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	50 mg	tableta	perorálne použitie
Španielsko		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	200 mg	tableta	perorálne použitie
Španielsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipín/valsartan	5 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipín/valsartan	10 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/ indapamid	2 mg/ 0,625 mg	tableta	perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/ indapamid	4 mg/ 1,25 mg	tableta	perorálne použitie
Španielsko	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/ indapamid	8 mg/ 2,5 mg	tableta	perorálne použitie
Španielsko		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Španielsko	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Španielsko		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	tableta	perorálne použitie
Španielsko		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1 000 mg	tableta	perorálne použitie
Švédsko	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Švédsko	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Švédsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Švédsko	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Švédsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Švédsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofén	200 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofén	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofén	600 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	EQL Pharma AB		Atyxine	hydroxyzín	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamycín	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Švédsko		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Švédsko		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	tableta	perorálne použitie
Švédsko		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	tableta	perorálne použitie
Švédsko		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	tableta	perorálne použitie
Švédsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Švédsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproxén	500 mg	tableta	perorálne použitie
Švédsko	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipín/valsartan	5 mg/80 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipín/valsartan	5 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipín/valsartan	10 mg/ 160 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropión	300 mg	tableta s riadeným uvoľňovaním	perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproxén	500 mg	tableta	perorálne použitie
Holandsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Holandsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Holandsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Holandsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Holandsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Holandsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Holandsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistín	8 mg	tableta	perorálne použitie
Holandsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistín	16 mg	tableta	perorálne použitie
Holandsko		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistín	24 mg	tableta	perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	200 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Spojené kráľovstvo		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproxén	250 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproxén	500 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Spojené kráľovstvo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	etylestery omega-3-kyselín 90	1 000 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinylestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Kinedexe UK Limited (predtým NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	kromoglikát sodný	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Spojené kráľovstvo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklazid	40 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	hydroxyzín hydrochlorid	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocisteín	375 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metformín hydrochlorid	500 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metformín hydrochlorid	850 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metformín hydrochlorid	1 000 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Vymyslený názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Spojené kráľovstvo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliklazid	80 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliklazid	40 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	etylestery omega-3-kyselín 90	1 000 mg	mäkká kapsula	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	tableta	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	perorálne použitie

PRÍLOHA II

Zoznam liekov a prezentácií

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Francúzsko	Bristol-Myers Squibb 3, Rue Joseph Monier – BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, France	Etopophos	100 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Etopophos	100 mg	Prášok infúzny roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Etopophos	1000 mg	Prášok infúzny roztok	Intravenózne použitie
Švédsko	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Etopofos	100 mg	Prášok infúzny roztok	Intravenózne použitie
Spojené kráľovstvo	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Etopophos	100 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie

PRÍLOHA III

Zoznam liekov a prezentácií

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienna, Austria	Vepesid	100 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Belgicko	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Chorvátsko	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Dánsko	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Estónsko	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Fínsko	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Vepesid K	50 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Germany	Vepesid K	100 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Írsko	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	50 mg	Mäkké kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Írsko	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Ireland	Vepesid	100 mg	Mäkké kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	50 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italy	Vepesid	100 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Luxembursko	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgium	Vepesid	100 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Netherlands	Vepesid	50 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, The Netherlands	Vepesid	100 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Nórsko	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	50 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Hungary	Vepesid	100 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Slovinsko	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Czech Republic	Vepesid	100 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Španielsko	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	50 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Spain	Vepesid	100 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Švédsko	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Sweden	Vepesid	50 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	50 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, United Kingdom	Vepesid	100 mg	Mäkká kapsula	Perorálne použitie

PRÍLOHA IV

Zoznam názvov, liekových foriem, síl veterinárnych liekov, druhov zvierat, ciest podania, žiadateľov a držiteľov povolenia na uvedenie na trh v členských štátoch

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Belgicko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Bulharsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Bulharsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Cyprus	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Cyprus	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Cyprus	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Česká republika	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	BIOZINK 600 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata	oxid zinočnatý	600 mg/g	premix	ošípané (prasiatka)	perorálne
Česká republika	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	oxid zinočnatý	622 mg/g	perorálny prášok	ošípané (prasiatka)	perorálne
Česká republika	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	oxid zinočnatý	622 mg/g	premix	ošípané (prasiatka)	perorálne
Česká republika	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP – VLP ZINEK premix	oxid zinočnatý	492 mg/g	premix	ošípané (prasiatka)	perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Česká republika	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Dánsko	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	oxid zinočnatý	1000 mg/g	perorálny prášok	ošípané (prasiatka)	perorálne
Dánsko	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Dánsko	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Dánsko	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Dánsko	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	oxid zinočnatý	1000 mg/g	perorálny prášok	ošípané (prasiatka)	perorálne
Dánsko	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Dánsko	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	oxid zinočnatý	1000 mg/g	perorálny prášok	ošípané (prasiatka)	perorálne
Dánsko	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Estónsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Fínsko	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Nemecko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	oxid zinočnatý kolistín sulfát	480 mg/g 25 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	oxid zinočnatý kolistín sulfát	480 mg/g 25 mg/g	prášok na perorálne podanie	ošípané (prasiatka)	perorálne
Maďarsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Maďarsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g gyógypremix sertések számára A.U.V.	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Maďarsko	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Maďarsko	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Island	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Írsko	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for medicated feeding stuff.	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Írsko	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec – Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Taliansko	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Taliansko	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Taliansko	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Taliansko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Lotyšsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Holandsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Nórsko	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Poľsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol Premiks (30 g + 18,45 g)/ 100 g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	oxid zinočnatý sulfaguanídinum	30 g/100 g 18,45 g/100 g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	Tlenek cynku Calier 1000 mg/1 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Poľsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Poľsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Poľsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	oxid zinočnatý sulfaguanidín	30 g/100 g 18,45 g/100 g	perorálny prášok	ošípané (prasiatka)	perorálne
Portugalsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Portugalsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g medicated premix for pigs	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Portugalsko	CALIER PORTUGAL, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra Portugal	OXIDO DE ZINCO CALIER 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (leitões)	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Portugalsko	Vetlima S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetazinco 1000 mg/g Prémistura medicamentosa para suínos (leitões)	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Rumunsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Rumunsko	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. 2 Intrarea Vagonetului, Bl. 101, Ap. 47 sector 6, Bucharest Romania	Colistop premix 1000 mg/g premix medicamentat pentru purcei dupa intarcare	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Slovenská republika	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	Zincopremix 1000 mg/g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Slovenská republika	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	oxid zinočnatý	622 mg/g (500 mg zinc/g)	prášok na perorálne použitie	ošípané (prasiatka)	perorálne
Slovenská republika	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	oxid zinočnatý	622 mg/g (500 mg zinc/g)	premix na medikované krmivo	ošípané (prasiatka)	perorálne
Slovenská republika	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Na Chvalce 2049 193 00 Praha 9 Horní Počernice Czech Republic	Biozink 600 mg/g premix na medikáciu krmiva	oxid zinočnatý	600 mg/g	premix na medikované krmivo	ošípané (prasiatka)	perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Slovinsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Španielsko	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Španielsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Španielsko	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Španielsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	ÓXIDO DE ZINC CALIER 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Španielsko	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Španielsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	APSAMIX ZINC 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Španielsko	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Švédsko	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Švédsko	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Spojené kráľovstvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Spojené kráľovstvo	DSM Nutritional Products (UK) Limited Delves Road Heanor Gate Industrial Estate Heanor Derbyshire, DE75 7SG United Kingdom	Pigzin Premix, 100 % w/w Premix for Medicated Feeding Stuff	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne
Spojené kráľovstvo	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	oxid zinočnatý	1000 mg/g	premix do liečivej kŕmnej zmesi	ošípané (prasiatka)	perorálne

PRÍLOHA V

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU (LIEKOCH), SPÔSOB(Y) PODÁVANIA, DRŽITEĽ (DRŽITELIA) ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wien Austria	Haldol	2 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wien Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wien Austria	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Wien Austria	Haldol	10 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	10 mg/ml
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	10 mg/ml
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie; Intravenózne použitie	5 mg/ml
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Belgicko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Cyprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie; Intravenózne použitie	5 mg/ml
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Fínsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Fínsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Fínsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Fínsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Fínsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Francúzsko	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml v 15 ml fľašiach, 30 ml, 100 ml a 195 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Francúzsko	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Francúzsko	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Francúzsko	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ml v 30 ml a 100 ml fľašiach	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Perorálne kvapky, roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	Perorálne kvapky, roztok	Vnútorné použitie	10 mg/ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Taliansko	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Perorálne kvapky,	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Taliansko	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Perorálne kvapky, roztok	Vnútorné použitie	10 mg/ml
Taliansko	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Taliansko	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Taliansko	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	10 mg/ml
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	10 mg/ml

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie; Intravenózne použitie	5 mg/ml
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Luxembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Holandsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Holandsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie; Intravenózne použitie	5 mg/ml

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Holandsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol Tabletaten 10 mg	10 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Nórsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Nórsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Nórsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Vnútorné použitie	N/A
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	2 mg/ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tableta	Vnútorné použitie	NA
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tableta	Vnútorné použitie	NA

Členský štát EÚ/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorné použitie	N/A
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml
Spojené kráľovstvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	5 mg/ml

PRÍLOHA VI

Zoznam názvov, liekové formy, sily veterinárnych liekov, druhy zvierat, cesty podania, žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh v členských štátoch

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	metylprednizolón hydrogénsukcinát	lyofilizát a riedidlo na injekčný roztok	120 mg per bottle	hovädzí dobytok, mačky, psy	intramuskulárne alebo intravenózne
Francúzsko	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	metylprednizolón hydrogénsukcinát	lyofilizát a riedidlo na injekčný roztok	500 mg per bottle	hovädzí dobytok, mačky, psy	intramuskulárne alebo intravenózne
Nemecko ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	metylprednizolón hydrogénsukcinát	Prášok a rozpúšťadlo	500 mg per bottle	Hovädzí dobytok, mačky, psy	intramuskulárne alebo intravenózne

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