Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. junija 2017 do 30. junija 2017

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ([1]) ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ([2]))

(2017/C 245/02)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Ni relevantno	Ni relevantno	Glej Prilogo I	26.6.2017
26.6.2017	Etopophos and associated names	etoposide phosphate	Ni relevantno	Glej Prilogo II	27.6.2017
26.6.2017	Vepesid and associated names	etoposide	Ni relevantno	Glej Prilogo III	27.6.2017
12.6.2017	Haldol and associated names	haloperidol	Ni relevantno	Glej Prilogo V	13.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Ni relevantno	Glej Prilogo VI	21.6.2017

— Zavrnitev izdaje nacionalnega dovoljenja za promet z zdravili

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
6.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Ni relevantno	Glej Prilogo IV	27.6.2017
20.6.2017	Veterinary medicinal products containing methylprednisolone hydrogen succinat	Methylprednisolone hydrogen succinate	Ni relevantno	Glej Prilogo VI	21.6.2017

— Umik nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
23.6.2017	Micro therapeutic Research Labs	Ni relevantno	Ni relevantno	Glej Prilogo I	26.6.2017

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
([2]) UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

— **Razveljavitev nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
26.6.2017	Veterinary medicinal products containing Zinc oxide	zinc oxide	Ni relevantno	Glej Prilogo IV	27.6.2017

PRILOGA I

Seznam zdravil in oblik

Priloga Ia: Zdravila, priporočena za ohranitev, in vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, za katera je bila ugotovljena biološka enakovrednost z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	SVUS Pharma a.s.		MORYSA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizon	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska		Alternova A/S	Hydrokortison Alternova	hidrokortizon	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Madžarska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 10 mg Filmtabletten	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Pharmascope Ltd.		Memantin Pharmascope 20 mg Filmtabletten	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška	SVUS Pharma a.s.		Morysa	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Alternova A/S		Bendro-flumetiazid Alternova	bendroflumetiazid	2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizon	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska		BBS Consult Aps	Hydrokortison BBS	hidrokortizon	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 10 mg filmomhulde tabletten	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Pharmascope Ltd.		Memantine Pharmascope 20 mg filmomhulde tabletten	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Dawa Limited		Memantine Dawa 10 mg film-coated tablets	memantin	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Dawa Limited		Memantine Dawa 20 mg film-coated tablets	memantin	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Dawa Limited		Paracetamol 1000 mg Film Coated Tablets	paracetamol	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Priloga Ib: Zdravila, za katere se priporoča začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom, in vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki ne ustrezajo merilom za pridobitev dovoljenja

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffrei-setzung	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Avstrija	1A Pharma GmbH		Bupropion 1A Pharma 300 mg – Tablette mit veränderter Wirkstofffrei-setzung	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Amlodipine-Valsartan AB	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betados 8 mg	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betados 16 mg	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Betahistine Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	50 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Voriconazole AB	vorikonazol	200 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Tadalafil AB	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz n.v./s.a.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Belgija	Aurobindo Pharma BV		Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Bolgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Bolgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Bolgarija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Bolgarija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Famy Care Europe Ltd.	LARCIA 125 MIKROGRAMŮ/30 MIKROGRAMŮ	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Famy Care Europe Ltd.	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Famy Care 125 mikrogramů/30 mikrogramů	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 8 MG	betahistinijev dihidroklorid	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 16 MG	betahistinijev dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka		Sandoz B.V.	BETAHISTIN SANDOZ 24 MG	betahistinijev dihidroklorid	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL 250 MG TABLETY	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	EQL Pharma AB		Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	250 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	500 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	Alternova A/S		Novertigo	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska		Orifarm Generics A/S	Loperamid Orifarm	loperamid	2 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska		Alternova A/S	Baklofen Alternova	baklofen	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Orion Corporation, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska		Alternova A/S	Etodolac Alternova	etodolak	300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Estonija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Estonija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Estonija		Sandoz B.V.	Betahistidine Sandoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Estonija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska	Sandoz A/S, Denmark		Hydroxyzine Sandoz	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Orion Corporation Orion Pharma, Finland		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	Sandoz A/S, Denmark		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Finska	Aurobindo Pharma Ltd, Malta		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	Alternova A/S		Prednisolon Alternova	prednizolon	20 mg		
Francija		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		Arrow Génériques	amlodipine/valsartan Arrow	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		Sandoz B.V.	BETAHISTINE GNR	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	Sanofi Aventis France		Hydroxyzine ZENTIVA	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Mylan SAS		Hydroxyzine MYLAN	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz		Hydroxyzine SANDOZ	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Biogaran		hydroxyzine BIOGARAN	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Génériques		Hydroxyzine ARROW	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Cristers		Hydroxyzine CRISTERS	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics		Hydroxyzine EG	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Teva Sante		Hydroxyzine TEVA	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminijev hidroklorid	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminijev hidroklorid	850 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformine Almus	metforminijev hidroklorid	1 000 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		ELC Group s.r.o.	Esters ethyliques d'acides omega-3 Strides	omega-3-kislinski etilestri 90	1 g	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Francija		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija		ARROW GENERIQUES	tadalafil Arrow	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		AUROVITAS UNIPESSOAL Lda	Tadalafil Quiver	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	ZYDUS France		TIANEPTINE ZYDUS	tianeptin	12,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	PERURCIL	ursodeoksiholna kislina	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	acide ursodesoxycholique Inopharm	ursodeoksiholna kislina	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	VALDINE	ursodeoksiholna kislina	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija		ARROW GENERIQUES	voriconazole Arrow	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol Almus Pharma	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	ZYDUS France		perindopril/Indapamide Zydus France	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Hormosan Pharma GmbH		Maexeni 30 0,03 mg/ 0,15 mg Filmtabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,15 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Bupropion-neuraxpharm 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 75 mg Filmtabletten	irbesartan	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 150 mg Filmtabletten	irbesartan	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Irbesartan HEC Pharm 300 mg Filmtabletten	irbesartan	300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Famy Care Europe Ltd.		Ethinylestradiol/Levonorgeshel Famy Care 30 mikrogramm 125 mikrogramm tablette	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Mylan Dura GmbH		Oralcon 30 Microgramm/ 125 Microgramm Tabletten	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 5 mg Schmelztabletten	olanzapin	5 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 10 mg Schmelztabletten	olanzapin	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 15 mg Schmelztabletten	olanzapin	15 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Nemčija	HEC Pharm GmbH		Olanzapin HEC Pharm 20 mg Schmelztabletten	olanzapin	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL bei Schwindel 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija		Sandoz B.V.	Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG (in Germany)		Amlodipina + Valsartan Aurovitas, Amlodipin/Valsartan PUREN (in Germany)	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Ritista	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 50 mg Filmtabletten	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Voriconazol PUREN 200 mg Filmtabletten	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG, Germany		Buproprionhydrochlorid Hexal 300 mg	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	1 A Pharma GmbH, Germany		Bupropion 1 A Pharma 300 mg	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija		Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	DUARIDE	dutasterid	0,5 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija		ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE	AMLODIPINE+ VALSARTAN/PHARMAZAC	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija		BRADEX AEBE	DUTASTERIDE/BRADEX	dutasterid	0,5 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Grčija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.		PRABEX	ibuprofen	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Proenzi s.r.o.		ETRIXENAL	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Stasisport Pharma N.V.		Miofen	ibuprofen	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocistein	375 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Sandoz SpA		Bupropione Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-kislinski etilestri 90	1 000 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminijev hidroklorid	850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminijev hidroklorid	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia), srl		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Italia) srl		Voriconazolo Aurobindo	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Strides Arcolab International Limited		Omega 3 Strides Arcolab International	omega-3-kislinski etilestri 90	1 000 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminijev hidroklorid	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tabletes	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tabletes	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Latvija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tabletes	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Latvija	Proenzi s.r.o		Etrixenal 250 mg tabletes	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva	Proenzi s.r.o		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva		Sandoz B. V.	Betahistine Sandoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg		Sandoz B.V.	Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg		Aurobindo Pharma B.V.	Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Norveška	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	250 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Norveška	Alternova A/S		Dicloxacillin Alternova	dikloksacilin	500 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Norveška	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Norveška	Aurobindo Pharma Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	VITAMA S.A.		Sarpin	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Poljska	VITAMA S.A.		Napritum	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	VITAMA S.A.		Napritum	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistyna Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Poljska	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Sandoz B.V.	Beta-histina Sandoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminijev hidroklorid	850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminijev hidroklorid	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.		Beta-histina Farmoz	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unip. Lda.	Vasobex	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska		Generic Speciality Pharma Limited	Histabal	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Basi – Indústria Farm		Beta-histina Basi	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A.		Baclofeno Generis	baklofen	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Bupropion HCl Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Portugalska	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Naproxeno Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.		Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Tadalafil Aurovitas	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Amlodipina + Valsartan Aurovitas	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.		Voriconazol Aurovitas	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Glob Ltd.		Voriconazol Glob	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Bluefish Pharmaceuticals AB		Beta-histina Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Special Concept Development (UK) Ltd	Metformina Almus	metforminijev hidroklorid	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Almus, Lda.	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska		Almus, Lda.	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	SVUS Pharma a.s.		Belfada	aripiprazol	15 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija		Sandoz B.V.	Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Amlodipina/Valsartan Aurobindo 10 mg/160 mg comprimate filmate	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Aurobindo	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Proenzi s.r.o.		Etrixenal	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovenija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 8 mg tablete	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovenija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 16 mg tablete	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovenija		Sandoz B.V.	Betahistin Sandoz 24 mg tablete	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Sandoz GmbH		Bupropion Sandoz 300 mg tablete s prirejenim sproščanjem	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Španija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija		AUROVITAS UNIPESSONAL, LDA	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Strides Arcolab International Limited		Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG	omega-3-kislinski etilestri 90	1 000 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metforminijev hidroklorid	850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Metformina Almus Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	metforminijev hidroklorid	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	Bluefish Pharmaceuticals AB		Betahistina Bluefish	betahistinijev dihidroklorid	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS AUROBINDO, SLU		Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija		Aurovitas Spain	Voriconazol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija		Aurovitas Spain SAU	Voriconazol Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	vorikonazol	200 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	AUROVITAS SPAIN, SAU		Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	QUALIGEN, SL		Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	2 mg/0,625 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	4 mg/1,25 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS COMBIX, SLU		Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG	perindopril/indapamid	8 mg/2,5 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija		LABORATORIOS CINFA, SA	Bupropion Cinfa 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Španija	SANDOZ FARMACEUTICA, SA		Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 500 mg comprimidos EFG	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija		ALMUS FARMACEUTICA, SA	Paracetamol Almus 1000 mg comprimidos EFG	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	Orion Corporation		Bupropion Orion	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Švedska	EQL Pharma AB		Hydroxyzine EQL Pharma	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	2care4 Aps		Betahistin 2care4	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Orion Corporation		Tadalafil Orion	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	400 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	2care4 Generics ApS		Ibuprofen 2care4	ibuprofen	600 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Alternova A/S		Metoklopramid Alternova	metoklopramid	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	EQL Pharma AB		Atyxine	hidroksizin	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Alternova A/S		Clindamycin Alternova	klindamicin	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska		Apofri AB	Loperamid Apofri	loperamid	2 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska		Evolan Pharma AB	Loperamid ABECE	loperamid	2 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska		Evolan Pharma AB	Loperamid Evolan	loperamid	2 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska		BBS Consult ApS	Loperamid BBS	loperamid	2 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Naproxen Orion	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	Sandoz A/S		Bupropion Sandoz	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/80 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	5 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	amlodipin/valsartan	10 mg/160 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V.		Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	bupropion	300 mg	tableta s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 250 mg, tabletten	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Naproxen Aurobindo 500 mg, tabletten	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 8 mg, tabletten	betahistin	8 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 16 mg, tabletten	betahistin	16 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska		Sandoz B.V.	Betahistine Sandoz 24 mg, tabletten	betahistin	24 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma B.V.		Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo		Aurovitas Unipessoal, Lda.	Tadalafil Aurobindo	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 2.5 mg film-coated tablets	tadalafil	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 5 mg film-coated tablets	tadalafil	5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets	tadalafil	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Voriconazole Milpharm 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Naproxen 250 mg tablets	naproksen	250 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Naproxen 500 mg tablets	naproksen	500 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 75 mg Film-coated Tablets	irbesartan	75 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 150 mg Film-coated tablets	irbesartan	150 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	HEC Pharm GmbH		Irbesartan 300 mg Film-coated tablets	irbesartan	300 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-kislinski etilestri 90	1 000 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Dawa Limited		Paracetamol 500 mg Film Coated Tablets	paracetamol	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Lupin (Europe) Limited		Maexeni 150/30 microgram Film Coated Tablets	etinilestradiol/levonorgestrel	0,03 mg/ 0,125 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Kinedexe UK Limited (previously NRIM Limited)		Sodium Cromoglicate 100 mg hard Capsules	natrijev kromoglikat	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited		Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets	tadalafil	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 5 mg tablets	aripiprazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 10 mg tablets	aripiprazol	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 15 mg tablets	aripiprazol	15 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo		Crescent Pharma Limited	Aripiprazole 30 mg tablets	aripiprazol	30 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Medreich PLC	Gliclazide 40 mg tablets	gliklazid	40 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Medreich PLC		Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets	hidroksizinijev hidroklorid	25 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Alissa Healthcare Research Limited	Carbocisteine 375 mg Capsules, Hard	karbocistein	375 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 500 mg Film-coated tablet	metforminijev hidroklorid	500 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 850 mg Film-coated tablet	metforminijev hidroklorid	850 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Metformin 1000 mg Film-coated tablet	metforminijev hidroklorid	1 000 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 500 mg Tablets	paracetamol	500 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Zdravilna učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo		Special Concept Development (UK) Limited	Paracetamol 1000 mg Tablets	paracetamol	1 000 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 80 mg Tablets	gliklazid	80 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Flamingo Pharma (UK) Limited	Gliclazide 40 mg Tablets	gliklazid	40 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		HBS Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Strides Arcolab International Limited		Omega 3-acid-ethyl esters 1000 mg soft capsules	omega-3-kislinski etilestri 90	1 000 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Generic Partners UK Limited	Vzole 50 mg film-coated tablets	vorikonazol	50 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Generic Partners UK Limited	Vzole 200 mg film-coated tablets	vorikonazol	200 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Dawa Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Dawa Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 5 mg Tablets	karbimazol	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo		Essential-Healthcare Limited	Carbimazole 20 mg Tablets	karbimazol	20 mg	tableta	peroralna uporaba

PRILOGA II

Seznam nacionalno odobrenih zdravil

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Bristol-Myers Squibb AB 3, Rue Joseph Monier – BP 325, Rueil-Malmaison, 92506, Francija	Etopophos	100 mg	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Nemčija	Etopophos	100 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Nemčija	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Nemčija	Etopophos	1000 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Švedska	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedska	Etopofos	100 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Velika Britanija	Etopophos	100 mg	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba

PRILOGA III

Seznam nacionalno odobrenih zdravil

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Bristol-Myers Squibb GesmbH Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, 1200 Vienna, Avstrija	Vepesid	100 mg	kapsula	peroralna uporaba
Belgija	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgija	Vepesid	100 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Hrvaška	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle, 140 00 Prague, Češka republika	Vepesid	100 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Danska	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedska	Vepesid	50 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Estonija	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Madžarska	Vepesid	100 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Finska	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedska	Vepesid	50 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Nemčija	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Nemčija	Vepesid K	50 mg	kapsula	peroralna uporaba
Nemčija	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Arnulfstrasse 29, München, 80636, Nemčija	Vepesid K	100 mg	kapsula	peroralna uporaba
Irska	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irska	Vepesid	50 mg	kapsule, mehke	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals, Swords, County Dublin, Irska	Vepesid	100 mg	kapsule, mehke	peroralna uporaba
Italija	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italija	Vepesid	50 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Italija	Bristol-Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50, 00142 Rome, Italija	Vepesid	100 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Luksemburg	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Chaussée De La Hulpe, 185, 1170 Bruxelles, Belgija	Vepesid	100 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Nizozemska	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska	Vepesid	50 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Nizozemska	Bristol-Myers Squibb B.V. Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Nizozemska	Vepesid	100 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Norveška	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Švedska	Vepesid	50 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Romunija	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Madžarska	Vepesid	50 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Romunija	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft. Lövőház u. 39, 1024 Budapest, Madžarska	Vepesid	100 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Slovenija	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o. Budějovická 778/3, Michle 140 00 Prague 4, Češka republika	Vepesid	100 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Španija	Vepesid	50 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Španija	Bristol-Myers Squibb S.A. C/Quintanavides, 15, 28050 Madrid, Španija	Vepesid	100 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Švedska	Bristol-Myers Squibb AB BOX 1172, 171 23 Solna, Španija	Vepesid	50 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Velika Britanija	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Združeno kraljestvo	Vepesid	50 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Velika Britanija	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited t/a Bristol-Myers Pharmaceuticals Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UB8 1 DH, Združeno kraljestvo	Vepesid	100 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba

PRILOGA IV

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst, poti uporabe, predlagateljev in imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Futterungsarzneimitteln für Ferkel	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voeder	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Bolgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Bolgarija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 mg/g	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Ciper	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	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Ciper	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	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Ciper	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000MG/G πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Češka	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	cinkov oksid	600 mg/g	predmešanica	prašiči (prašički)	peroralno
Češka	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek	cinkov oksid	622 mg/g	peroralni prašek	prašiči (prašički)	peroralno
Češka	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva	cinkov oksid	622 mg/g	predmešanica	prašiči (prašički)	peroralno
Češka	MIKROP ČEBÍN a.s. Čebín 416 664 23 Čebín Czech Republic	MIKROP – VLP ZINEK premix	cinkov oksid	492 mg/g	predmešanica	prašiči (prašički)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Češka	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	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Danska	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	cinkov oksid	1000 mg/g	peroralni prašek	prašiči (prašički)	peroralno
Danska	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZink	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Danska	Vilofarm A/S Sjellebrovej 10 DK-8544 Mørke Denmark	Vilocare	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Danska	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Danska	Vilofarm A/S Søagervej 9, Sdr. Onsild DK-9500 Hobro Denmark	Zicare	cinkov oksid	1000 mg/g	peroralni prašek	prašiči (prašički)	peroralno
Danska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Danska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	cinkov oksid	1000 mg/g	peroralni prašek	prašiči (prašički)	peroralno
Danska	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Zinkoxid Vepidan	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Estonija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Finska	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet. 1000 mg/g esisekoite lääkerehua varten	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Francija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCELETS	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Nemčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Enteroxid N AMV aniMedica	cinkov oksid kolistinijev sulfat	480 mg/g 25 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	aniMedica Enteroxid N	cinkov oksid kolistinijev sulfat	480 mg/g 25 mg/g	prašek za peroralno dajanje	prašiči (prašički)	peroralno
Madžarska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g gyógypremix malacok számára A.U.V.	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Madžarska	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.	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Madžarska	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOSINT G 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Madžarska	Dunavet-B Zrt. Dolgos u. 2 1126 Budapest Hungary	Zintestin Forte 1000 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Islandija	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Irska	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.	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Irska	Provimi Limited Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec – Zinc Oxide 100 % Premix for medicated Feeding Stuff.	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Irska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Italija	Laboratorios Calier, S.A. C/Barcelonès, 26 Pla del Ramassà Les Franqueses del Vallès 08520 Barcelona Spain	OXIDO DE ZINC	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Italija	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Italija	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	ZINCOFARM G	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Italija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Latvija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1 000 mg/g, vaistinis premiksas paršeliams	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	GUTAL 1000 mg/g premix for piglets	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Norveška	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	VetZin	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Poljska	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	cinkov oksid sulfagvanidin	30 g/100 g 18,45 g/100 g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Poljska	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	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Poljska	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	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding staff	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Poljska	Vetoquinol Biowet Sp. z o. o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Suibicol proszek	cinkov oksid sulfagvanidin	30 g/100 g 18,45 g/100 g	peroralni prašek	prašiči (prašički)	peroralno
Portugalska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Portugalska	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	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Portugalska	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)	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Portugalska	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)	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Romunija	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	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Romunija	Sintofarm S.p.A. Via Togliatti 5 42016 Guastalla (RE) Italy	Zincosint G 1000 mg/g premix pentru furaje medicamentate la porcine	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Romunija	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	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Slovaška	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	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Slovaška	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g perorálny prášok	cinkov oksid	622 mg/g (500 mg zinc/g)	prašek za peroralno uporabo	prašiči (prašički)	peroralno
Slovaška	Tekro, spol. s r.o. Višňová 2/484 140 00 Praha 4 Czech Republic	Tekrozink 500 mg/g premix na medikáciu krmiva	cinkov oksid	622 mg/g (500 mg zinc/g)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Slovaška	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	cinkov oksid	600 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Slovenija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za pujske	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Španija	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	ZETAPREX	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Španija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOPREMIX 1000 MG/G	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Španija	Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 28010 Madrid Spain	ZINCOSINT G 100 MG/G PREMIX	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Španija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1.000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Španija	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	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Španija	Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23. 08028 Barcelona Spain	ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Španija	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	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Španija	Andrés Pintaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus C/Prudenci Bertrana 5 43206 Reus (Tarragona) Spain	ZINCOTRAX	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Švedska	Vepidan ApS Østerbrogade 23 DK-9670 Løgstør Denmark	Vetzin vet	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Švedska	Biovet ApS Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Zingovet	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Združeno kraljestvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Gutal 1000 mg/g premix for medicated feeding stuff for piglets	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Združeno kraljestvo	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	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno
Združeno kraljestvo	SCA NuTec (Provimi Ltd) Eastern Avenue Lichfield Staffordshire WS13 7SE United Kingdom	ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff	cinkov oksid	1000 mg/g	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči (prašički)	peroralno

PRILOGA V

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil, poti uporabe zdravila, predlagateljev, imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Avstrija	Haldol	2 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Avstrija	Haldol	150 mg/30 ml	raztopina za inicira-nje	intramuskularna uporaba	5 mg/ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Avstrija	Haldol	1 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Avstrija	Haldol	10 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	30 mg/15 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	60 mg/30 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	200 mg/100 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	300 mg/30 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	10 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	1000 mg/100 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	10 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba	5 mg/ml
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	2 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Belgija	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	20 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija
Ciper	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Haldol	30 mg/15 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Ciper	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Haldol	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba	5 mg/ml
Ciper	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Haldol	5 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Danska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danska	Serenase	2 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Danska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danska	Serenase	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba, intravenska uporaba	5 mg/ml
Danska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danska	Serenase	2 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Danska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danska	Serenase	5 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija
Danska	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Danska	Serenase	20 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Finska	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finska	Serenase	2 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Finska	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba	5 mg/ml
Finska	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finska	Serenase	1 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Finska	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finska	Serenase	4 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Finska	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finska	Serenase	10 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija
Francija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francija	Haldol	2 mg/ml in bottles of 15 ml, 30 ml, 100 ml and 195 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Francija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francija	Haldol	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba	5 mg/ml
Francija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francija	Haldol	1 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Francija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 Francija	Haldol	5 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Nemčija	Haldol-Janssen	2 mg/ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Nemčija	Haldol-Janssen	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba	5 mg/ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Nemčija	Haldol-Janssen	1 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Nemčija	Haldol-Janssen	2 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Nemčija	Haldol-Janssen	5 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Nemčija	Haldol-Janssen	10 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grčija	Aloperidin	30 mg/15 ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grčija	Aloperidin	150 mg/15 ml 300 mg/30ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10 mg/ml
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Grčija	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba	5 mg/ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grčija	Aloperidin	1 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grčija	Aloperidin	2 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grčija	Aloperidin	5 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grčija	Aloperidin	10 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Grčija	Aloperidin	20 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba	5 mg/ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	1 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Islandija	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	4 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	60 mg/30 ml	peroralne kapljice	peroralna uporaba	2 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	300 mg/30 ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba	10 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba	5 mg/ml
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	1 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija
Italija	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italija	Haldol	5 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	30 mg/15 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	60 mg/30 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	200 mg/100 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	300 mg/30 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	10 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	1000 mg/100 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	10 mg/ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba, intravenska uporaba	5 mg/ml
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Luksemburg	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgija	Haldol	20 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Nizozemska	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nizozemska	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Nizozemska	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nizozemska	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba, intravenska uporaba	5 mg/ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija
Nizozemska	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Nizozemska	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Norveška	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norveška	Haldol	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba	5 mg/ml
Norveška	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norveška	Haldol	1 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Norveška	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norveška	Haldol	4 mg	tableta	peroralna uporaba	N/A
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalska	Haldol	2 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalska	Haldol	1 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalska	Haldol	2 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalska	Haldol	5 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugalska	Haldol	10 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgija	Haldol	5 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	200 mg/100 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	2 mg/ml
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	peroralna uporaba	5 mg/ml
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	1 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Švedska	Haldol	4 mg	tableta	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Združeno kraljestvo	Haldol	2 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba	navedba smiselno ni potrebna
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Združeno kraljestvo	Haldol	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba	5 mg/ml
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Združeno kraljestvo	Haldol	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba	5 mg/ml

PRILOGA VI

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst, poti uporabe in predlagatelja/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Francija	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 120 MG	metilprednizolonhidrogensukcinat	liofilizat in razredčilo za raztopino za injiciranje	120 mg per bottle	govedo, mačke, psi	intramuskularna ali intravenska
Francija	Zoetis France 23-25 Avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris France	SOLU-MEDROL 500 MG	metilprednizolonhidrogensukcinat	liofilizat in razredčilo za raztopino za injiciranje	500 mg per bottle	govedo, mačke, psi	intramuskularna ali intravenska
Nemčija ([1])	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Germany	Solupred 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	metilprednizolonhidrogensukcinat	prašek in vehikel	500 mg per bottle	govedo, mačke, psi	intramuskularna ali intravenska

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