

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2009 r. do dnia 31 października 2009 r.**

(Decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE <sup>(1)</sup> Parlamentu Europejskiego i Rady lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE <sup>(2)</sup> Parlamentu Europejskiego i Rady)

(2009/C 288/02)

**- Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane Państwo Członkowskie	Data notyfikacji
1.10.2009	Simponi	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	5.10.2009
1.10.2009	Ivermectin	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	5.10.2009
1.10.2009	Topamax	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	5.10.2009
1.10.2009	Cimzia	UCB Pharma SA., Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	5.10.2009
2.10.2009	Avalox	Patrz załączniki III	Patrz załączniki III	6.10.2009
2.10.2009	Octegra	Patrz załączniki IV	Patrz załączniki IV	6.10.2009
5.10.2009	ChondroCelect	TiGenix NV, Romeinse straat 12/2, B-3001 LEUVEN, België	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	6.10.2009
6.10.2009	Fentrix	Patrz załączniki V	Patrz załączniki V	7.10.2009
15.10.2009	Meronem	Patrz załączniki VI	Patrz załączniki VI	19.10.2009
15.10.2009	Pulmotil AC	Patrz załączniki VII	Patrz załączniki VII	19.10.2009
15.10.2009	Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix	Patrz załączniki VIII	Patrz załączniki VIII	19.10.2009
16.10.2009	Nimesulide	Patrz załączniki IX	Patrz załączniki IX	19.10.2009
19.10.2009	Augmentin	Patrz załączniki X	Patrz załączniki X	21.10.2009
23.10.2009	ILARIS	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	26.10.2009
23.10.2009	ARCALYST	Regeneron UK Limited, 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	26.10.2009

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

**- Cofnięcie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane Państwo Członkowskie	Data notyfikacji
30.10.2009	Fentrans	Patrz załączniki XI	Patrz załączniki XI	4.11.2009
30.10.2009	Matripain	Patrz załączniki XII	Patrz załączniki XII	4.11.2009
30.10.2009	Matrigesic	Patrz załączniki XIII	Patrz załączniki XIII	4.11.2009
30.10.2009	Fentador	Patrz załączniki XIV	Patrz załączniki XIV	4.11.2009
30.10.2009	Fentastad	Patrz załączniki XV	Patrz załączniki XV	4.11.2009

## ZAŁĄCZNIK I

**WYKAZ NAZW, MOCY WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, GATUNKÓW ZWIERZĄT,  
DRÓG PODANIA, ZALECANYCH DAWEK I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH  
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Austria	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection Injektionslösung für Rinder und Schweine	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny /kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny /kg mc
Austria	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Austria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Austria	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Austria	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Austria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Austria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Austria	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Injektionslösung Für Tiere: Rinder, Schafe, Schweine	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Austria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injektionlösung für Rinder	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Belgia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Belgia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Belgia	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN CATTLE	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Belgia	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMEK F	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Belgia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Belgia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % Solution injectable	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Belgia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F solution injectable	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Belgia	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Belgia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Belgia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Oplossing voor Injectie voor rundvee	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg bw
Bułgaria	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Bułgaria	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 % injectable solution	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Bułgaria	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Bułgaria	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Bułgaria	Centrovet Ltd. Av.Los Cerrilos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Bułgaria	Interchemie werken „de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Bułgaria	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Bułgaria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Cypr	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Cypr	Vetagrica Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super Injection for Cattle	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Cypr	Spyros Stavrinides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Czechy	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Czechy	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Czechy	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad. us. vet.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Czechy	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Czechy	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % inj. ad. us. vet.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Czechy	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Czechy	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Czechy	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Czechy	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Czechy	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekční roztok pro skot	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Dania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Dania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Dania	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Dania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Dania	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectin »Virbac« Vet., injektion- svæske, opløsning	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Dania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Dania	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injektionsvæske 10 mg/ml	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Estonia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Estonia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % injection, süstelahus	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Estonia	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Estonia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Estonia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 % injectable solution	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Estonia	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Estonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Finlandia	Scanvet Eläinlääkkeet Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Finlandia	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Finlandia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injektioneste, liuos	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Finlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection 10 mg/ml solution for injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Finlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Finlandia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET 10 mg/ml inje- ctioneste, liuos	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg ivermek- tyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Francja	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Francja	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEC D	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Francja	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJEC- TABLE POUR BOVINS	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Francja	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D SOLUTION INJEC- TABLE	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Francja	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Solution Injectable pour Bovins Porçins Ovins	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Francja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMECTINE ECO 10 MG/ML SOLUTION I NJECTABLE	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Francja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML SOLU- TION INJECTABLE	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Francja	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Francja	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Francja	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine iInjectable, solution injectable	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Francja	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, Solution Injectable	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Francja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution Injectable Bovine, Porcins	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Francja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Francja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Niemcy	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Niemcy	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Niemcy	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Niemcy	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Niemcy	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Niemcy	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Injektion	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Niemcy	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injektionslösung	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Grecja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % 1 % Ενέσιμο Διάλυμα	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Grecja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % 1 % Ενέσιμο Διάλυμα	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Grecja	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Grecja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Grecja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Grecja	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Grecja	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Grecja	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Grecja	SCHERING PLOUGH SA 65,Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Węgry	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Węgry	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Węgry	Ceva-Phylaxia Oltóanyagter- melő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1 % injekció A.U.V	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Węgry	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Węgry	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Węgry	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Węgry	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverklin Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Węgry	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Węgry	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVETO 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Węgry	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec iniekcjió A.U.V.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Węgry	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super iniekcjió A.U.V.	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Węgry	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Węgry	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vetimec 10 mg/ml solution for injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1 % Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1 % Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec for Cattle Swine and Sheep 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Irlandia	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec 1 % Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep 1 % w/v	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Irlandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1 % Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1 % solution Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injection for Cattle, 1 %, Solution for injection for cattle	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1,0 % w/v Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1,0 % Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1 % solution for injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1,0 % w/v Solution for Injection for Cattle	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Primectin 1 % w/v Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solution for Injection	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection 1 % w/v	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Islandia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Włochy	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1 % Soluzione	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Włochy	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Włochy	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin cattle	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Włochy	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Włochy	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Włochy	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Włochy	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettable	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Włochy	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	Tolomec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Włochy	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Włochy	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F soluzione iniettabile	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Włochy	Norbroom Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Włochy	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Łotwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Łotwa	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Łotwa	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Łotwa	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Łotwa	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Łotwa	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1 % Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Łotwa	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Łotwa	Pharmaceutical Company PFO „VETOS-FARMA” sp. z o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Ivermektyna 1 % Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Łotwa	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Litwa	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Litwa	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1 %, injekcinis tirpalas	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Litwa	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %, injekcinis tirpalas	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Litwa	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %, injekcinis tirpalas	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg iwer- mektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Litwa	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injekcinis tirpalas	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Litwa	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llob- regat Barcelona Spain	PROMEKTINE	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Litwa	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMECTIN	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Litwa	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 mg/ml	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Luksemburg	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Luksemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Luksemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % inj.sol. bovine and porcine	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Luksemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % solution for injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Luksemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1 % solution for injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Luksemburg	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec solution pour injection bovine	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Malta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Malta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Malta	Interchemie werken „de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Malta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Malta	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Holandia	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Holandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euromec Injectie	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Holandia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Holandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10 mg/ml oplossing voor injectie	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/g solution for injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Norwegia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injeksjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, renifery: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Norwegia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Norwegia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Polska	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Polska	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Polska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1 % Inj	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Polska	Pharmaceutical Company PFO „VETOS-FARMA” sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Ivermektyna 1 % Iniekcja	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Polska	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Polska	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Polska	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Portugalia	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Portugalia	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Portugalia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injectável	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Portugalia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectável para bovinos e ovinos 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Portugalia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Sol Injectável	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Portugalia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vectimax 10 mg/ML Sol. Inj. Este é	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Portugalia	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec F	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Portugalia	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec 1 % Bovinos, Solução Injectável	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Portugalia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Portugalia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Portugalia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Portugalia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectavel	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Portugalia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ivermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Rumunia	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iași, jud. Iași Romania	Ivermectina 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	BIWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdýńskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Poland	Biomectin 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Rumunia	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Rumunia	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Rumunia	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Rumunia	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 Bucureşti Romania	Cevamec 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Rumunia	DAR AL DAWA VETERINARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordania	Ivodad 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Rumunia	DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1 % inj.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Rumunia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Rumunia	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectina 1 %	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Rumunia	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermektin S	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	Interchemie werken „de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	INTERVET ROMANIA S.R.L. Şoseaua de Centură, nr. 27-28, 077040 Chiajna, Ilfov Romania	Ivotan LA	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	PASTEUR – Filiala Filipeşti Str. Principală, nr. 944, Filipeştii de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7, Voluntari Romania	Romivermectin B <sub>1</sub> 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Rumunia	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 - 57 24010 - Leon Spain	Zoomectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Rumunia	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1 % Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Słowacja	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Słowacja	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg iwer- mektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Słowacja	Norbroom Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us vet	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Słowacja	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % inj. ad us.vet.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc
Słowacja	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Iwermektyna 10 mg/ml, klorosulon 100 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Słowacja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermek- tyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Słowacja	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Słowacja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ivermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 5 mg klosantelu/kg mc
Słowenia	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Słowenia	VETERINA Plus d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1 % solution for injec- tion	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Słowenia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK solution for injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/ kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Spain	DIVASA FARMATIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1 % SOLUCION	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Hiszpania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution Inyec- table para Bovino y Porcino	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermek- tyny/kg mc
Hiszpania	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEK SOLUCIÓN INYEC- TABLE PARA BOVINOS	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Hiszpania	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Hiszpania	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INYECTABLE	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Hiszpania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Inyetable	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Hiszpania	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Hiszpania	INDUSTRIAL VETERI- NARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llob- regat Barcelona Spain	PROMECTINE	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Hiszpania	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INYECTABLE BOVINO	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Hiszpania	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Hiszpania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML SOLUTION INYECTABLE	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Hiszpania	Chemo Iberica Gran Via Carlos III, 98 – 7 <sup>th</sup> floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Hiszpania	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Hiszpania	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Hiszpania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Szwecja	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Szwecja	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1 <sup>o</sup> Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec vet. 10 mg/ml iniektion-svåtska, lösning	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Szwecja	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin® vet.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Szwecja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet Solution for Injection 10 mg/ml	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Szwecja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injektion-svåtska, lösning	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Szwecja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injektion-svåtska, lösning	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Wielka Brytania	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution For Cattle and Swine	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution for Cattle, Swine and Sheep	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Multi Injection 1 % w/v Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1 % w/v Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1 % Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Qualimintic 1 % Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Wielka Brytania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injection	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Norofas Solution for Injection	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc

## ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNEJ, DAWKI PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGI PODANIA  
I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie/UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austria	Topamax 100 mg – Filmdabletten	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austria	Topamax 200 mg - Filmdabletten	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austria	Topamax 25 mg - Filmdabletten	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austria	Topamax 50 mg - Filmdabletten	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austria	Topamax 15 mg - Granulat in Kapseln	15 milligram	Kapsułka	Doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austria	Topamax 25 mg - Granulat in Kapseln	25 milligram	Kapsułka	Doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH - Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austria	Topamax 50 mg - Granulat in Kapseln	50 milligram	Kapsułka	Doustnie
Belgia	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Topamax 15 mg harde capsules	15 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Belgia	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Topamax 25 mg harde capsules	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Belgia	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Topamax 50 mg harde capsules	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Belgia	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Topamax 100 mg tableten	100 milligram	Tabletka	Doustnie
Belgia	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Topamax 200 mg tableten	200 milligram	Tabletka	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Topamax 25 mg tabletten	25 milligram	Tabletka	Doustnie
Belgia	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgia	Topamax 50 mg tabletten	50 milligram	Tabletka	Doustnie
Bułgaria	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmaceutskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX	15 milligram	Kapsułka	Doustnie
Bułgaria	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmaceutskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX	25 milligram	Kapsułka	Doustnie
Bułgaria	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmaceutskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX	100 milligram	Tabletka	Doustnie
Bułgaria	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmaceutskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX	25 milligram	Tabletka	Doustnie
Bułgaria	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmaceutskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX	50 milligram	Tabletka	Doustnie
Cypr	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	TOPAMAX 100 mg tabs	100 milligram	Tabletka	Doustnie
Cypr	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	TOPAMAX 200 mg tabs	200 milligram	Tabletka	Doustnie
Cypr	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	TOPAMAX 25 mg tabs	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Cypr	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	TOPAMAX 50 mg tabs	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Cypr	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	TOPAMAX 15 mg Sprinkles	15 milligram	Kapsułka	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	TOPAMAX 25 mg Sprinkles	25 milligram	Kapsułka	Doustnie
Cypr	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	TOPAMAX 50 mg Sprinkles	50 milligram	Kapsułka	Doustnie
Czechy	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 100 mg	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Czechy	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 25 mg	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Czechy	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 50 mg	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Czechy	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 15 mg	15 milligram	Kapsułka	Doustnie
Czechy	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 25 mg	25 milligram	Kapsułka	Doustnie
Dania	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Topimax	15 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Dania	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Topimax	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Dania	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Topimax	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Dania	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Topimax	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Dania	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Topimax	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Topimax	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Dania	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dania	Topimax	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Estonia	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litwa	TOPAMAX 100 mg	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Estonia	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litwa	TOPAMAX 200 mg	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Estonia	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litwa	TOPAMAX 25 mg	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Estonia	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litwa	TOPAMAX 50 mg	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Topimax 15 mg kapseli, kova	15 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Topimax 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Topimax 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Topimax 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Topimax 25 mg kapseli, kova	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlandia	Topimax 50 mg kapseli, kova	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Francja	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Francja	EPITOMAX 100 mg, COMPRIME PELLICULE	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Francja	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Francja	EPITOMAX 200 mg, COMPRIME PELLICULE	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Francja	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Francja	EPITOMAX 50 mg, COMPRIME PELLICULE	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Francja	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Francja	EPITOMAX 15 mg, GELULE	15 milligram	Kapsułka	Doustnie
Francja	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Francja	EPITOMAX 25 mg, GELULE	25 milligram	Kapsułka	Doustnie
Francja	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Francja	EPITOMAX 50 mg, GELULE	50 milligram	Kapsułka	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramate-Cilag 25 mg Hartkapseln	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramát-Janssen 25 mg Hartkapseln	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramát-Cilag 50 mg Hartkapseln	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramát-Janssen 50 mg Hartkapseln	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topamax 100 mg Filmtabletten	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramát-Janssen 100 mg Filmtabletten	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	TOPAMAX MIGRÁNE 100 mg Filmtabletten	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramát - Cilag 100 mg Filmtabletten	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramát-Cilag 100 mg Filmtabletten	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topamax 200 mg Filmtabletten	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	TOPAMAX MIGRÁNE 200 mg Filmtabletten	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramát - Cilag 200 mg Filmtabletten	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie



Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramát-Cilag 200 mg Filmtabletten	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramát-Janssen 200 mg Filmtabletten	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topamax 25 mg Filmtabletten	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	TOPAMAX MIGRÁNE 25 mg Filmtabletten	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramát-Cilag 25 mg Filmtabletten	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramát-Janssen 25 mg Filmtabletten	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topamax 50 mg Filmtabletten	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	TOPAMAX MIGRÁNE 50 mg Filmtabletten	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramát-Cilag 50 mg Filmtabletten	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topiramát-Janssen 50 mg Filmtabletten	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topamax 25 mg Kapseln	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	TOPAMAX MIGRÄNE 25 mg Hartkapseln	25 milligram	Kapsułka	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	Topamax 50 mg Kapseln	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Niemcy	TOPAMAX MIGRÄNE 50 mg Hartkapseln	50 milligram	Kapsułka	Doustnie
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grecja	TOPAMAC	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grecja	TOPAMAC	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grecja	TOPAMAC	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grecja	TOPAMAC	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grecja	TOPAMAC	15 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grecja	TOPAMAC	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Grecja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grecja	TOPAMAC	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Węgry	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Węgry	Topamax 100 mg film-coated tablet	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Węgry	Topamax 200 mg film-coated tablets	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Węgry	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Węgry	Topamax 25 mg film-coated tablet	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Węgry	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Węgry	Topamax 50 mg film-coated tablet	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 15 mg hylki, hörð	15 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 25 mg hylki, hörð	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 50 mg hylki, hörð	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 100 mg filmuhúðaðar töflur	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 200 mg filmuhúðaðar töflur	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 25 mg filmuhúðaðar töflur	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 50 mg filmuhúðaðar töflur	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Irlandia	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Irlandia	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Irlandia	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Irlandia	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX Sprinkle Capsules 15 mg.	15 milligram	Kapsułka	Doustnie
Irlandia	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg.	25 milligram	Kapsułka	Doustnie
Irlandia	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 milligram	Kapsułka	Doustnie
Włochy	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	TOPAMAX 15 mg capsule rigide, 60 capsule	15 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Włochy	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	TOPAMAX 100 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	EPITOMAX 100 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	TOPAMAX 200 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	EPITOMAX 200 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	TOPAMAX 25 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	EPITOMAX 25 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	TOPAMAX 300 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	300 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	EPITOMAX 300 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	300 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	TOPAMAX 400 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	400 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	EPITOMAX 400 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	400 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	TOPAMAX 50 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	EPITOMAX 50 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	TOPAMAX 25 mg capsule rigide, 60 capsule	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Włochy	TOPAMAX 50 mg capsule rigide, 60 capsule	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Łotwa	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Łotwa	Topamax 100 mg coated tablets	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Łotwa	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Łotwa	Topamax 25 mg coated tablets	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Łotwa	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Łotwa	Topamax 50 mg coated tablets	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Łotwa	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Łotwa	Topamax 15 mg sprinkle capsules	15 milligram	Kapsułka	Doustnie
Łotwa	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Łotwa	Topamax 25 mg sprinkle capsules	25 milligram	Kapsułka	Doustnie
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Łotwa	Topamax	100 milligram	Tabletka	Doustnie
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Łotwa	Topamax	200 milligram	Tabletka	Doustnie
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Łotwa	Topamax	25 milligram	Tabletka	Doustnie
Litwa	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Łotwa	Topamax	50 milligram	Tabletka	Doustnie
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Topamax gélules 15 mg	15 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Topamax comprimés 100 mg	100 milligram	Tabletka	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Topamax comprimés 200 mg	200 milligram	Tabletka	Doustnie
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Topamax comprimés 25 mg	25 milligram	Tabletka	Doustnie
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Topamax comprimés 50 mg	50 milligram	Tabletka	Doustnie
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Topamax gélules 25 mg	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Luksemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgia	Topamax gélules 50 mg	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	Topamax	100 milligram	Tabletka	Doustnie
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	Topamax	200 milligram	Tabletka	Doustnie
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	Topamax	25 milligram	Tabletka	Doustnie
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	Topamax	50 milligram	Tabletka	Doustnie
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	Topamax	15 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	Topamax	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	Topamax	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Holandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandia	Topamax omhulde tabletten 100 mg, omhulde tabletten	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Holandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandia	Topamax omhulde tabletten 200 mg, omhulde tabletten	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandia	Topamax omhulde tabletten 25 mg, omhulde tabletten	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Holandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandia	Topamax omhulde tabletten 50 mg, omhulde tabletten	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Holandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandia	Topamax Sprinkle capsules 15 mg, capsules	15 milligram	Kapsułka	Doustnie
Holandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandia	Topamax Sprinkle capsules 25 mg, capsules	25 milligram	Kapsułka	Doustnie
Holandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandia	Topamax Sprinkle capsules 50 mg, capsules	50 milligram	Kapsułka	Doustnie
Norwegia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Topimax 15 mg Kapsel, hard	15 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Norwegia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Topimax 25 mg Kapsel, hard	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Norwegia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Topimax 50 mg Kapsel, hard	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Norwegia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Topimax 100 mg Tabletter filmdrasjert	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie



Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Topimax 200 mg Tabletter filmbrasjert	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Norwegia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Topimax 25 mg Tabletter filmbrasjert	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Norwegia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norwegia	Topimax 50 mg Tabletter filmbrasjert	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Polska	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Topamax 100 mg tabletki powle- kane	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Polska	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Topamax 200 mg tabletki powle- kane	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Polska	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Topamax 25 mg tabletki powle- kane	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Polska	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Topamax 50 mg tabletki powle- kane	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Polska	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Topamax, 15 mg kapsulki	15 milligram	Kapsułka	Doustnie
Polska	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgia	Topamax, 25 mg kapsulki	25 milligram	Kapsułka	Doustnie
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Topamax	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Topamax	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Topamax	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Topamax	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Topamax	15 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Topamax	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Topamax	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Rumunia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX 100 tablets	100 milligram	Tabletka	Doustnie
Rumunia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX 200 tablets	200 milligram	Tabletka	Doustnie
Rumunia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX 25 tablets	25 milligram	Tabletka	Doustnie
Rumunia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX 50 tablets	50 milligram	Tabletka	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX sprinkle caps	50 milligram	Kapsułka	Doustnie
Słowacja	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Topamax 15 mg cps	15 milligram	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Słowacja	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Topamax 25 mg cps	25 milligram	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Słowacja	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Topamax 100	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Słowacja	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Topamax 200	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Słowacja	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Topamax 25	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Słowacja	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Słowacja	Topamax 50	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Słowenia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX 100 mg filmsko obložene tablete	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Słowenia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX 200 mg filmsko obložene tablete	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX 25 mg filmsko obložene tablete	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Słowenia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX 50 mg filmsko obložene tablete	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Słowenia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Słowenia	TOPAMAX 15 mg kapsule	15 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Hiszpania	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	TOPAMAX 100 mg Comprimidos recubiertos	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Hiszpania	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	TOPAMAX 200 mg Comprimidos recubiertos	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Hiszpania	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	TOPAMAX 25 mg Comprimidos recubiertos	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Hiszpania	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	TOPAMAX 50 mg Comprimidos recubiertos	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Hiszpania	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	TOPAMAX DISPERSABLE 15 mg, cápsulas	15 milligram	Kapsułka	Doustnie
Hiszpania	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	TOPAMAX DISPERSABLE 25 mg, cápsulas	25 milligram	Kapsułka	Doustnie
Hiszpania	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Hiszpania	TOPAMAX DISPERSABLE 50 mg, cápsulas	50 milligram	Kapsułka	Doustnie
Szwecja	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 15 mg kapslar, hårda	15 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Szwecja	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 25 mg kapslar, hårda	25 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 50 mg kapslar, hårda	50 milligram	Kapsułka twarda	Doustnie
Szwecja	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 100 mg tabletter, filmdragerade	100 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Szwecja	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 200 mg tabletter, filmdragerade	200 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Szwecja	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 25 mg tabletter, filmdra- gerade	25 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Szwecja	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Szwecja	Topimax 50 mg tabletter, filmdra- gerade	50 milligram	Tabletka powlekana	Doustnie
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 milligram	Tabletka	Doustnie
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 milligram	Tabletka	Doustnie
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 milligram	Tabletka	Doustnie
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 milligram	Tabletka	Doustnie
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX Sprinkle Capsules 15 mg	15 milligram	Kapsułka	Doustnie

Państwo członkowskie/UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg	25 milligram	Kapsułka	Doustnie
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Wielka Brytania	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 milligram	Kapsułka	Doustnie

## ZAŁĄCZNIK III

WYKAZ NAZW, POSTAC(-CI) FARMACEUTYCZNA(-YCH), MOC(-Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
 DROGA(DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(-Y), PODMIOT(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-E)  
 POSIADAJĄCY(-E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austria		Avelox 400mg - Infusionslösung	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Belgia	Bayer SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Brussel Belgia		Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Cypr		Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Grecja	Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Republika Czech		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Niemcy	Avelox 400 mg/250 ml infuzní roztok	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Dania	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Niemcy		Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Estonia	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Niemcy		Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Finlandia	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Niemcy		Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Francja		Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Francja	Izilox 400 mg/250 ml, solution pour perfusion	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Bayer Vital GmbH Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Niemcy		Avalox 400 mg/250 ml Infusionslösung	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Grecja	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Grecja		Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Węgry	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Węgry		Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Irlandia	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road, Dublin 18 Irlandia		Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Włochy		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Niemcy	Avalox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Łotwa	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Niemcy		Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Litwa	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Niemcy		Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Luksemburg	Bayer SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Brussel Belgia		Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Malta	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Niemcy		Avalox 400 mg/250 ml roztwór do infuzji	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Holandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia		Avelox 400 mg/250 ml oplossing voor infusie	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Polska		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Niemcy	Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Portugalia		BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Republika Słowacji	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Niemcy		AVELOX 400 mg/250 ml infúzny roztok	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Słowenia	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Słowenia		Avelox 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Hiszpania		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Niemcy	Muzolil	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Szwecja	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Niemcy		Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml
Wielka Brytania		Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Avelox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	400 mg / 250 ml

## ZAAŁĄCZNIK IV

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ(-CI) FARMACEUTYCZNA(-YCH), MOC(-Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
DROGA(DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(-Y), PODMIOT(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-E) POSIADAJĄCY  
(-E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Bayer HealthCare AG 51 368 Leverkusen Niemcy		Octegra 400 mg - Infusionslösung	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	400 mg / 250 ml
Belgia	Bayer HealthCare AG 51 368 Leverkusen Niemcy		Proflox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	400 mg / 250 ml
Francja		Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Octegra 400 mg / 250 ml, solution pour perfusion	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	400 mg / 250 ml
Niemcy	Bayer HealthCare AG 51 368 Leverkusen Niemcy		Octegra 400 mg / 250 ml Infusionslö- sung	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	400 mg / 250 ml
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co, Inc 95, Marathonos Avenue 190-09 Pikermi Grecja		Octegra	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	400 mg / 250 ml
Luksemburg	Bayer HealthCare AG 51 368 Leverkusen Niemcy		Proflox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	400 mg / 250 ml
Holandia	Bayer HealthCare AG 51 368 Leverkusen Niemcy		Octegra 400 mg / 250 ml oplossing voor infusie	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	400 mg / 250 ml
Portugalia		Bialfar - Produtos Farmacêu- ticos S.A. À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugalia	Proflox	400 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	400 mg / 250 ml

## ZALĄCZNIK V

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGI PODANIA,  
WNOSKODAWCY I PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanyl Helm 25 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	25 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna
Austria		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanyl Helm 50 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	50 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna
Austria		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanyl Helm 75 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	75 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna
Austria		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanyl Helm 100 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	100 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna
Belgia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 25 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	25 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna
Belgia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 50 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	50 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna
Belgia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 75 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	75 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna
Belgia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 100 µg/h Pleister voor transder- maal gebruik/Dispositif transder- mique/transdermales Pflaster	100 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentrix 25 µg/h Transdermales Pflaster	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Niemcy		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentrix 50 µg/h Transdermales Pflaster	50 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Niemcy		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentrix 75 µg/h Transdermales Pflaster	75 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Niemcy		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentrix 100 µg/h Transdermales Pflaster	100 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Włochy		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanyl Helm 25 µg/h cerotto transdermico	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Włochy		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanyl Helm 50 µg/h cerotto transdermico	50 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Włochy		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanyl Helm 75 µg/h cerotto transdermico	75 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Włochy		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanyl Helm 100 µg/h cerotto transdermico	100 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Holandia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentrix 25 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórna

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentrix 50 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	50 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Holandia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentrix 75 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	75 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Holandia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentrix 100 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	100 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Portugalia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanilo Helm	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Portugalia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanilo Helm	50 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Portugalia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanilo Helm	75 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Portugalia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanilo Helm	100 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Słowenia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanil HELM 25 mikrogramov/h transdermalni obliži	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Słowenia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanil HELM 50 mikrogramov/h transdermalni obliži	50 µg/h	System transdermalny	Przezskórna

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanil HELM 75 mikrogramov/h transdermalni obliži	75 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Słowenia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanil HELM 100 mikrogramov/ h transdermalni obliži	100 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Hiszpania		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanilo Matrix Helm 25 micro- gramos/hora parches transdémicos EFG	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Hiszpania		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanilo Matrix Helm 50 micro- gramos/hora parches transdémicos EFG	50 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Hiszpania		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanilo Matrix Helm 75 micro- gramos/hora parches transdémicos EFG	75 µg/h	System transdermalny	Przezskórna
Hiszpania		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Niemcy	Fentanilo Matrix Helm 100 micro- gramos/hora parches transdémicos EFG	100 µg/h	System transdermalny	Przezskórna

## ZAAŁĄCZNIK VI

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
 PODMIOT(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-E) POSIADAJĄCY(-E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
 W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Optinem i.v. 500 mg - Trockenstechampullen	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20ml
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Optinem i.v. 1 g - Trockenstechampullen	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgia	Meronem IV 500 mg	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgia	Meronem IV 1 g	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Bułgaria	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Wielka Brytania	Meronem	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Bułgaria	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Wielka Brytania	Meronem	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Cypr	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	MERONEM	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Cypr	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	MERONEM	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Republika Czech	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	MERONEM	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Republika Czech	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	MERONEM	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dania	MERONEM	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dania	MERONEM	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Estonia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Wielka Brytania	Meronem	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/10 ml
Estonia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Wielka Brytania	Meronem	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/20 ml
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finlandia	Meronem 500 mg	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finlandia	Meronem 1 g	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cédex Francja	MERONEM 500 mg poudre pour solution injectable IV	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cédex Francja	MERONEM 1 g poudre pour solution injectable IV	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Grecja	CANA Pharmaceutical Laboratories Societe Anonyme 446 Irakliou Ave. GR-141 22 Iraklion Attikis, Grecja	Meronem	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Grecja	CANA Pharmaceutical Laboratories Societe Anonyme 446 Irakliou Ave GR-141 22 Iraklion Attikis, Grecja	Meronem	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Hiszpania	Meronem I.V., 500	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Hiszpania	Meronem I.V., 1000	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE, Zoetermeer, Holandia	Meronem i.v.	250 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	Trwa proces skrócenia ważności pozwolenia

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE, Zoetermeer, Holandia	Meronem i.v.	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE, Zoetermeer, Holandia	Meronem i.v.	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Islandia	AstraZeneca UK Ltd. Alderley Park Macclesfield Cheshire SK10 4TF Wielka Brytania	Meronem 500 mg stungulyfs-/ innrennslistofn, lausn.	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Islandia	AstraZeneca UK Ltd. Alderley Park Macclesfield Cheshire SK10 4TF Wielka Brytania	Meronem 1 g stungulyfs-/ innrennslistofn, lausn.	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Wielka Brytania	Meronem IV 0,5 g powder for solu- tion for injection or infusion.	0,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Wielka Brytania	Meronem IV 1 g powder for solution for injection or infusion.	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Litwa	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	Meronem IV	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/10 ml
Litwa	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	Meronem IV	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/20 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel, Belgia	Meronem IV 500 mg	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel, Belgia	Meronem IV 1 g	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Łotwa	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	Meronem 500 mg	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Łotwa	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	Meronem 1 g	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Malta	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	Meronem IV 0,5 g powder for solu- tion for injection or infusion.	0,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Malta	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	Meronem IV 1 g powder for solution for injection or infusion.	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Niemcy	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Postal 22876 Wedel Niemcy	Meronem 500 mg	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/10 ml 5 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Postal 22876 Wedel Niemcy	Meronem 1 000 mg	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	1 g/20 ml 5 mg/ml
Norwegia	AstraZeneca AS Hoffsveien 70 B/Postboks 200 Vinderen 0319 OSLO Norwegia	Meronem	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	500 mg/10 ml
Norwegia	AstraZeneca AS Hoffsveien 70 B/Postboks 200 Vinderen 0319 OSLO Norwegia	Meronem	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	1 g/30 ml
Polska	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	Meronem	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	500 mg/20 ml
Polska	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	Meronem	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 g/30 ml
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugalia	Meronem	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie domięśniowe	500 mg/2 ml (nie jest w obrocie)
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugalia	Meronem	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	500 mg/20 ml
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portu- galia	Meronem	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	1 g/30 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Wielka Brytania	Meronem i.v. 500 mg	500 mg	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Wielka Brytania	Meronem i.v. 1 g	1 g	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Republika Słowacji	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	Meronem 500 mg i.v.	500 mg	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Wielka Brytania	Meronem 500 mg prasek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	500 mg	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Wielka Brytania	Meronem 1 g prasek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	1 g	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Szwecja	AstraZeneca AB S-15185 Södertälje Szwecja	Meronem	500 mg	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/10 ml do wstrzyknięć lub różne stężenia do infuzji
Szwecja	AstraZeneca AB S-15185 Södertälje Szwecja	Meronem	1 g	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/20 ml do wstrzyknięć lub różne stężenia do infuzji

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Węgry	AstraZeneca Kft.- Hungary H-2045 Törökbálint Park u. 3. Węgry	Meronem 500 mg intravenas injekcio	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Węgry	AstraZeneca Kft. - Hungary H-2045 Törökbálint Park u. 3. Węgry	Meronem 1 g intravenas injekcio	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Wielka Brytania	Meronem IV 500 mg	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/20 ml
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Wielka Brytania	Meronem IV 1 g	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/30 ml
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Włochy	MERREM 500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Włochy	MERREM 1 000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Włochy	MERREM 500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare	500 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie domięśniowe	500 mg/2 ml (nie jest w obrocie)

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Włochy	MERREM 250 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso	250 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	250 mg/5 ml (nie jest w obrocie)
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Włochy	MERREM 500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso	500 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/10 ml (nie jest w obrocie)
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Włochy	MERREM 1 000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/20 ml (nie jest w obrocie)
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Włochy	MERREM 250 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	250 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	250 mg/100 ml (nie jest w obrocie)
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Włochy	MERREM 500 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg/100 ml (nie jest w obrocie)
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Włochy	MERREM 1 000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	1 g/100 ml (nie jest w obrocie)

## ZALĄCZNIK VII

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH,  
GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE  
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgium	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Cypr	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Świnie	Podanie doustne
Czechy	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki (brojlery) Świnie Cielaki	Podanie doustne
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Germany	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Bydło (cielaki) Świnie rzeźne Kurczaki	Podanie doustne
Grecja	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spain	PULMOTIL AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Świnie Drób (z wyjątkiem kur niosek) Indyki Bydło	Podanie doustne



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Lilly France SA Département Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex France	PULMOTIL AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Świnie Cielaki Kurczaki Indyki	Podanie doustne
Węgry	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC oral solution	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Bydło (cielaki) Świnie Kurczaki Indyki	Podanie doustne
Irlandia	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie	Podanie doustne
Wielka Brytania	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki	Podanie doustne
Włochy	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Italia	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Luksemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgium	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten The Netherlands	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugal	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyina 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Polska	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyina 250 mg/ml	Kurczaki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Słowacja	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyina 250 mg/ml	Kurczaki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Rumunia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyina 250 mg/ml	Świnie Brojlery Cielaki	Podanie doustne

## ZAŁĄCZNIK VIII

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH,  
GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE  
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

**40 g tylmikozyzny na 1 000 g**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa własna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgia	Pulmotil 40 VET Premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	40 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Niemcy	Pulmotil G 40 AMV	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	40 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Germany	Pulmotil G 40 Granulat	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	40 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Dania	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Dania	Pulmotil Vet	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	40 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Hiszpania	PULMOTIL 40	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	40 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Francja	Lilly France SA Départament Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Francja	Pulmotil Tilmicosine 40 Porcins	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	40 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa własna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Wielka Brytania	Pulmotil G40 Premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	40 g tylmikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	Pulmotil G40 premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	40 g tylmikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Portugalia	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arqui- parque, Miraflores 1495-016 Algés Portugalia	PULMOTIL G40 Pré Mistura para alimento medicamentoso	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	40 g tylmikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne

**100 g tylmikozyny na 1 000 g**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa własna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	PULMOTIL Prämix 10 % - Granulat für Schweine	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	100 g tylmikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgia	Pulmotil 100 VET Premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	100 g tylmikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52-Bte Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgia	Pulmotil 100 Granules	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	100 g tylmikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa własna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Niemcy	Pulmotil G 100 AMV	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	100 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Niemcy	Pulmotil G 100	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	100 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Dania	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Dania	Pulmotil Vet	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	100 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Dania	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Dania	Pulmotil Vet Oralt pulver	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	100 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Hiszpania	PULMOTIL 100	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	100 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Irlandia	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Wielka Brytania	Pulmotil G100 Premix	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	100 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Włochy	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Włochy	PULMOTIL G100 PREMIX	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	100 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa własna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Luksemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52-Bte 1 Stooftstraat 52 1000 Brussel Belgia	Pulmotil 100 Vet Premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	100 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	Pulmotil G100 premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	100 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Portugalia	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arqui- parque, Miraflores 1495-016 Algés Portugalia	PULMOTIL G100 Pré Mistura para alimento medicamentoso	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	100 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Wielka Brytania	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Wielka Brytania	Pulmotil G100 Premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	100 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne

**200 g tylnikozyny na 1 000 g**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa własna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Pulmotil Prämix 20 %	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie, króliki	Podanie doustne
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stooftstraat 52 1000 Brussel Belgia	Pulmotil 200 VET Premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie, króliki	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa własna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Czechy	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	PULMOTIL 200 prm. ad us. vet.	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Cypr	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil G200 Premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Niemcy	Pulmotil G 20 % AMV	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Niemcy	Pulmotil G 20 %	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Dania	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Dania	Pulmotil Vet	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Grecja	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil 200 medicated premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Hiszpania	PULMOTIL 200	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylmikozyzny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa własna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil G 200 premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Irlandia	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Wielka Brytania	Pulmotil G200 Premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Włochy	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Włochy	PULMOTIL G200 PREMIX	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie, króliki	Podanie doustne
Łotwa	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil 200 premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Luksemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgia	Pulmotil 200 Vet Premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie, króliki	Podanie doustne
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	Pulmotil G200 premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa własna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil 200	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Portugalia	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arqui- parque, Miraflores 1495-016 Algés Portugalia	PULMOTIL G200 Pré Mistura para alimento medicamentoso	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Rumunia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil 200 Vet Premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne
Słowacja	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	PULMOTIL G 200	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie rzeźne	Podanie doustne
Wielka Brytania	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Wielka Brytania	Pulmotil G200 Premix	Premiks do sporządzania paszy lecniczej	200 g tylnikozyny na 1 000 g	Świnie	Podanie doustne

## ZAAŁĄCZNIK IX

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA  
 PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO  
 OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Aulin 100 mg - Tabletten	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Aulin 100 mg - Granulat	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Aulin 100 mg - Suppositorien	100 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Aulin 200 mg - Suppositorien	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Mesulid 100 mg - Tabletten	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Mesulid 100 mg - Granulat	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Mesulid 100 mg - Suppositirien	100 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Vienna	Mesulid 200 mg - Suppositorien	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Belgia	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	AULIN 100 MG	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	THERABEL PHARMA S.A. Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	AULIN 10 MG	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Belgia	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	MESULID	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Belgia	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	MESULID 100 MG	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Tchaika Pharma Sofia 1172 1, G. M. Dimitrov Blvd	AllGone	100 mg	Tabletka musująca	Podanie doustne
Bułgaria	Sopharma Sofia 1220 16, Iliensko shosse	Ameolin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	CSC Pharmaceuticals Sofia 1592 10, Assen Jordanov street		100 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	CSC Pharmaceuticals Sofia 1592 10, Assen Jordanov street	Aulin 100	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Bułgaria	Inbiotech Sofia 1000 5, Triaditza street 'Sofia palace'	Biolin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	ZentivaSofia 1407 25, N.Vaptzarov Blvd	Coxtral	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Actavis Sofia 1000 2, Kniaginia Maria Luisa Blvd	Enetra	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Medochemie Sofia 1113 20, Fr. Jolio Currie street	Aponil	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	CSC Pharmaceuticals Sofia 1592 10, Assen Jordanov street	Nimed	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Włochy	Nimesil	100 mg	Granulat	Podanie doustne
CZ - Czechy	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Czechy	AULIN	100 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
CZ - Czechy	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Czechy	AULIN	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Czechy	ZENTIVA, a.s. Empiria Palace Na strži 63 140 62 Praha 4, Czechy	COXTRAL 100 MG TABLETY	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Czechy	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbestrasse 18-20 A-2102 Bisamberg, Austria	MESULID	100 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
CZ - Czechy	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Czechy	NIMED	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Czechy	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Włochy	NIMESIL	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Cypr	MEDOCHEMIE LTD, POBOX 51409, 3505 LEMESOS, CYPR	APONIL	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Cypr	CDL PHARMACEUTICAL LTD, POBOX 40981, 6308 LARNACA, CYPR	ELINAP	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Cypr	CHR. K. UNIMED LTD, 21 DAVLOU, PLATI, 2114 AGLANTZIA, LEFKOSIA, CYPR	FLOGOSTOP	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	P T HADJIGEORGIOU CO LTD, POBOX 53158, 3301 LEMESOS, CYPR	NIMELIDE	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Cypr	CODAL SYNTO LTD, POBOX 51785, 3508 LEMESOS, CYPR	NIMM	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Cypr	THE STAR MEDICINES IMPORTERS & CO LTD, POBOX 50151, 3601 LEMESOS, CYPR	RITAMINE	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Cypr	COSMED HOLDINGS LTD, P.O.BOX 42145, 6531 LARNACA, CYPR	SPECILID	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Estonia	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praque 10	COXTRAL	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	THERABEL LUCIEN PHARMA 123 rue Jules Guesde 92309 LEVALLOIS-PERRET Cedex Francja	NEXEN	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	THERABEL LUCIEN PHARMA 123 rue Jules Guesde 92309 LEVALLOIS-PERRET Cedex Francja	NEXEN	100 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Francja	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart DUBLIN 15 IRLANDIA	OXETIAN	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart DUBLIN 15 IRLANDIA	OXETIAN	100 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Grecja	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. 5TH Km PAEANIAS-MARKOPOULO AVENUE KOROPI, ATTIKIS, 19400	MESULID	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. 5TH Km PAEANIAS-MARKOPOULO AVENUE KOROPI, ATTIKIS, 19400	MESULID	200 mg	CZOPEK	PODANIE DOODBYT- NICZE
Grecja	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. 5TH Km PAEANIAS-MARKOPOULO AVENUE KOROPI, ATTIKIS, 19400	MESULID	100 mg	GRANULAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DOUSTNEGO	PODANIE DOUSTNE

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	FARMEDIA A.E. ATHINAS 22 & APOLLONOS GERAKAS, ATTIKIS, 15344	MULTIFORMIL	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. GRECJA, DERVENAKIWN 4, PALLINI, ATTIKIS 15351	BIOXIDOL	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	ALET PHARMACEUTICALS M.ALEXANDER 121, AGIA VARVARA, 12351	SPECILID	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	BIOSPRAY ABEE 18TH Km MARATHONOS AVENUE, PALLINI, 15344	FLOGOSTOP	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	BIOMEDICA-CHEMICA A.E. G.LYRA 25, KATW KIFISSIA	NIMESULIDE/BIOMEDICA CHEMICA	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	LEOVAN, M. LEWN & SIA EE ARGONAFWVN 22, ARGYROUPOLI, 16452	RISTOLZIT	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	NORMA HELLAS A.E. MENANDROU 54, ATHENS, 10431	MYXINA	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	GENEPHARM A.E. 18TH Km MARATHONOS AVENUE, PALLINI, ATTIKIS, 15351	NIMELIDE	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	BROS EPE AVGIS & GALLINIS 15, N. KIFISSIA	DISCORID	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	RAFARM AEBE KORINTHOU 12, N. PSYCHIKO, 15451	VENTOR	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	RAFARM AEBE KORINTHOU 12, N. PSYCHIKO, 15451	VENTOR	100 mg	GRANULAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DOUSTNEGO	PODANIE DOUSTNE
Grecja	ARMEDICA A.E. AGIAS MARKELLIS 17, ATHENS, 11855	ALENCAS	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	GAP A.E. AGISILAOU 46, AGIOS DIMITRIOS, 17341	G-REVM	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	VIOFAR EPE ETHNIKIS ANTISTASEOS & TRIFYLLIAS, AHARNAI, 13671	VOLONTEN	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	KLEVA EPE PARNITHOS AVENUE 189, AHARNAI, ATTIKIS, 13671	ELINAP	100 mg	PROSZEK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DOUSTNEGO	PODANIE DOUSTNE

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	KLEVA EPE PARNITHOS AVENUE 189, AHARNAI, ATTIKIS, 13671	ELINAP	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	MINERVA PHARMAKEFTIKI A.E. KIFISSOU AVENUE 132, PERISTERI, 12131	MIN-A-PON	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	ANFARM HELLAS A.E. K.PALEOLOGOU & PERIKLEOUS 27, HALANDRI, 15232	LEMESIL	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95, PIKERMI, 19009	ROLAKET	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95, PIKERMI, 19009	ROLAKET	200 mg	CZOPEK	PODANIE DOODBYT- NICZE
Grecja	ANTOR EPE P.MAVROMIHALI 1, VRILISSIA, 15235	MELIMONT	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI, ATTIKIS, 14452	MOSUOLIT	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	FINIXFARM EPE DERVENAKION 38 & SAHINI, GERAKAS, 15344	KARTAL	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROEL EPAM. G. KORONIS DILOU 9, PERISTERI, ATTIKIS, 12134	FLADALGIN	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	REMEK PHARMACEUTICALS ABEE PENTELIS 34, PALAIO FALIRO, ATTIKIS, 17564	MESUPON	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	FARMANIC CHEMIPHARMA S.A. FYLIS 137, KAMATERO, ATTIKIS, 13451	CHEMISULIDE	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	REMEDINA ABEE GOUNARI 25 & AREOS, KAMATERO, ATTIKIS, 13451	AMOCETIN	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	COSMOPHARM EPE P.O. BOX 42, KORINTHOS, 20100	LIZEPAT	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	DEMO ABEE 21ST Km NATIONAL HIGHWAY ATHENS- LAMIA, 14565	RITAMINE	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	BALU EPE 30 Km ATHENS-LAVRION, MARKOPOULO	NIBERAN	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250, KUNDL AUSTRIA	NIMESULIDE/HEXAL	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250, KUNDL AUSTRIA	NIMESULIDE/HEXAL	100 mg	PROSZEK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DOUSTNEGO	PODANIE DOUSTNE
Grecja	VELKA HELLAS AEBE KAPODISTRIOU & KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO, 15451	NAOFID	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	DOCTUM A.E. K.T. GIOKARIS & SIA 1 Km PAEANIAS-MARKOPOULOU AVENUE, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	ERLECIT	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	VOCATE PHARMAKEFTIKI A.E. GOUNARI 150, GLYFADA, 16674	TRANZICALM	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	MEDICHROM A.E. 6 Km MARKOPOULOU-KOROPI AVENUE, MARKOPOULO, MESOGEION, 19003	NIMESUL	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	FARAN ABEE PRODUCTION AND TRADING MEDICINES AVEROF 19A, ATHENS, 10433	AFLOGEN	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	GEROLYMATOS P.N. AEBE ASKLEPIOU, KRYONERI, ATTIKIS	EDRIGYL	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	GEROLYMATOS P.N. AEBE ASKLEPIOU, KRYONERI, ATTIKIS	EDRIGYL	100 mg	GRANULAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DOUSTNEGO	PODANIE DOUSTNE
Grecja	GEROLYMATOS P.N. AEBE ASKLEPIOU, KRYONERI, ATTIKIS	EDRIGYL	200 mg	CZOPEK	PODANIE DOODBYT- NICZE
Grecja	S.J.A. PHARM O.E. ARKOLEON 11, KATO PATISSIA, 10445	CLIOVYL	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	COUP ABEE AGIAS VARVARAS 53-55, DAFNI, ATHENS, 17235	MELICAT	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. PASTER 6, AMPELOKIPOI, 11521	LALIDE	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. PASTER 6, AMPELOKIPOI, 11521	LALIDE	50 mg/5 ml	ZAWIESINA DOUSTNA	PODANIE DOUSTNE

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	100 mg	Tabletka musująca	PODANIE DOUSTNE
Grecja	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	100 mg	GRANULAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DOUSTNEGO	PODANIE DOUSTNE
Grecja	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	200 mg	CZOPEK	PODANIE DOODBYT- NICZE
Grecja	EVAGGELOS KALOFOLIAS & SIA O.E. MENANDROU 54, ATHENS, 10431	ALGOVER	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	FARMILIA E.E. FAVIEROU 48, ATHENS	AUROMELID	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	AURORA PHARMACEUTICALS EPE EVROU & MESSINIAS, GERAKAS, 15344	SUDINET	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	LEOVAN M. LEON & SIA E.E. ARGONAFTON 22, ARGYROUPOLI, 16452	LASAZIN	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	PHARMACHEM EPE YMITOU 73, VRILISSIA, ATTIKIS, 15235	NIMESULIDE/PHARMACHEM	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	ANTONIOS POLYCHRONIS OF MARINOU IONIAS 29, NEO PSYCHIKO, 15451	OMNIBUS	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	ZWITTER PHARMACEUTICALS EPE, GRECJA PENTELES AVENUE 34-36, ATHENS, 15234	RHEMID	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	MED-ONE S.A., HELLAS PARNITHOS AVENUE 211, AHARNAI, 13671	ALGOSULID	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	MED-ONE S.A., HELLAS PARNITHOS AVENUE 211, AHARNAI, 13671	ALGOSULID	100 mg	PROSZEK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DOUSTNEGO	PODANIE DOUSTNE
Grecja	LAMDA PHARMAKEFTIKI A.E. EVRIPIDOU 18, ATHENS, 10559	NIMESORAL	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	MEDARTE FARMAKEFTIKI ABEE SPYROU VRETTU 10, METAMORFOSI, 14452	NIMESULIDE/MEDICON	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	FARMAMUST EPE PANTAZOPOULOU SQUARE 7, KOLONOS, ATTIKIS, 10443	LOVIREM	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	B.I. FARMA A.E. ARISTOTELOUS 79-81, ATHENS, 10434	NIMESULIDE/B.I. FARMA	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	LAVIPHARM HELLAS A.E. AGIAS MARINAS, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	AULIN	100 mg	TABLETKA	PODANIE DOUSTNE
Grecja	LAVIPHARM HELLAS A.E. AGIAS MARINAS, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	AULIN	200 mg	CZOPEK	PODANIE DOODBYT- NICZE
Grecja	LAVIPHARM HELLAS A.E. AGIAS MARINAS, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	AULIN	100 mg	GRANULAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DOUSTNEGO	PODANIE DOUSTNE
Węgry	Chinoin Zrt.1045 Budapest, Tó u.1-5	Winsulid	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Węgry	Chinoin Zrt.1045 Budapest, Tó u.1-5	Winsulid	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Sanofi-Aventis 1045 Budapest, Tó u.1-5	Mesulid	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Węgry	Sanofi-Aventis 1045 Budapest, Tó u.1-5	Mesulid	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	PannonPharma Gyógyszergyártó Kft. 1016 Budapest Derék u.2	Nimelid	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Eurodrug Lab.BV 4032 Debrecen,Bartha Boldizsár u.7	Nidol	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livor- nese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Włochy	Xilox	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Irlandia	Helsinn Birex Pharm. Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Irlandia	Aulin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Irlandia	Helsinn Birex Pharm. Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Irlandia	Aulin	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Irlandia	Helsinn Birex Therapeutics Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Irlandia	Mesulid	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Irlandia	Helsinn Birex Therapeutics Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Irlandia	Mesulid	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Irlandia	Pinewood Laboratories Ltd Ballymacarbry Clonmel Co. Tipperary Irlandia	Mesine	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Irlandia	PCO Manufacturing Ltd. Unit 222 Western Industrial Estate, Naas Road, Dublin 12 Irlandia	Aulin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Irlandia	B + S Healthcare Unit 4 Bradfield Road, Ruislip, Middlesex HA4, Wielka Brytania	Aulin	100 mg	Granulat	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	B + S Healthcare Unit 4 Bradfield Road, Ruislip, Middlesex HA4, Wielka Brytania	Aulin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	FRANCIA FARMAC.IND.FAR.BIO.Srl Via DEI PESTAGALLI, 7 20138 MILANO	ALGIMESIL	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	FRANCIA FARMAC.IND.FAR.BIO.Srl Via DEI PESTAGALLI, 7 20138 MILANO	ALGIMESIL	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	SIAR PHARMA Srl, VIA VERDI 33, 20060 BUSSERO	ALGOLIDER	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	SIAR PHARMA Srl, VIA VERDI 33, 20060 BUSSERO	ALGOLIDER	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	SELVI LABORAT.BIOTERAPICO SpA, VIA PROCOIO, 28, 00065 FIANO ROMANO	ANTALGO	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	ECOBI FARMACEUTICI Sas, VIA E.BAZZANO, 26, 16019 RONCO SCRIVIA	AREUMA	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	ECOBI FARMACEUTICI Sas, VIA E.BAZZANO, 26, 16019 RONCO SCRIVIA	AREUMA	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	ECOBI FARMACEUTICI Sas, VIA E.BAZZANO, 26, 16019 RONCO SCRIVIA	AREUMA	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN BETA	400 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN BETA	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN MITE	50 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	AGIPS FARMACEUTICI Srl, VIA AMEN- DOLA, 4, 16035 RAPALLO	DELFO	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	AGIPS FARMACEUTICI Srl, VIA AMEN- DOLA, 4, 16035 RAPALLO	DELFO	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	SARDA PHARMACEUTICA Srl, VIA CASTIGLIONE 92/B 09100 CAGLIARI	DIMESUL	100 mg	Granulat	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	SO.SE.PHARM Srl, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 POMEZIA	DOMES	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	SO.SE.PHARM Srl, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 POMEZIA	DOMES	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	SO.SE.PHARM Srl, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 POMEZIA	DOMES	100 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Włochy	SIFI SpA, VIA ERCOLE PATTI 36, 95020 LAVINAIO - ACI S.ANTONIO	EDEMAX	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	SIFI SpA, VIA ERCOLE PATTI 36, 95020 LAVINAIO - ACI S.ANTONIO	EDEMAX	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	AESCLAPIUS FARMACEUTICI Srl,VIA COZZAGLIO, 24, 25125 BRESCIA	EFRIDOL	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	AESCLAPIUS FARMACEUTICI Srl,VIA COZZAGLIO, 24, 25125 BRESCIA	EFRIDOL	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	I.B.N. SAVIO Srl, VIA E.BAZZANO, 14, 16019 RONCO SCRIVIA	EUDOLENE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	NCSN FARMACEUTICI Srl, VIA SVETONIO, 6, 00136 ROMA	FANSIDOL	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	NCSN FARMACEUTICI Srl, VIA SVETONIO, 6, 00136 ROMA	FANSIDOL	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Włochy	SOFAR SpA, VIA ISONZO, 8, 20100 MILANO	FANSULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	SOFAR SpA, VIA ISONZO, 8, 20100 MILANO	FANSULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	PRODOTTI FORMENTI Srl, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	FLAMINIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	PRODOTTI FORMENTI Srl, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	FLAMINIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	C.T. LAB.FARMACEUTICO Srl, VILLA SAYONARA; STR.SOLARO 75/77, 18038 SANREMO	FLOLID	100 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	C.T. LAB.FARMACEUTICO Srl, VILLA SAYONARA; STR.SOLARO 75/77, 18038 SANREMO	FLOLID	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	C.T. LAB.FARMACEUTICO Srl, VILLA SAYONARA; STR.SOLARO 75/77, 18038 SANREMO	FLOLID	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	ALMUS Srl, VIA CESAREA, 11/10, 16121 GENOVA	IDEALID	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	MAGIS FARMACEUTICI SpA, VIA CACCIA-MALI, 34-36-38/B, 25125 BRESCIA	ISODOL	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	MAGIS FARMACEUTICI SpA, VIA CACCIA-MALI, 34-36-38/B, 25125 BRESCIA	ISODOL	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	BONISCONTRO & GAZZONE Srl, VIA PAVIA,6, 20136 MILANO	LEDOREN	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	BONISCONTRO & GAZZONE Srl, VIA PAVIA,6, 20136 MILANO	LEDOREN	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	ALTA CARE LAB.ITALIA Srl, VIALE DELLE MILIZIE, 134, 00192 ROMA	LIDERSOLV	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	ALTA CARE LAB.ITALIA Srl, VIALE DELLE MILIZIE, 134, 00192 ROMA	LIDERSOLV	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID FAST	400 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID MITE	50 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	NEW RESEARCH Srl, V.DELLA TENUTA DI TORRENOVA142, 00133 ROMA	NERELID	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	NEW RESEARCH Srl, V.DELLA TENUTA DI TORRENOVA142, 00133 ROMA	NERELID	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Włochy	I.BIR.N Srl Ist.Biot.Nazionale, VIA VITTORIO GRASSI, 9/15, 00155 ROMA	NIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	I.BIR.N Srl Ist.Biot.Nazionale, VIA VITTORIO GRASSI, 9/15, 00155 ROMA	NIDE	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Włochy	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA, STR.STATALE 67, LOC.GRANATIERI, 50018 SCANDICCI	NIDEMOL	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA, STR.STATALE 67, LOC.GRANATIERI, 50018 SCANDICCI	NIDEMOL	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	ITALFARMACO SpA, V.LE FULVIO TESTI, 330, 20126 MILANO	NIMEDEX	400 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	ITALFARMACO SpA, V.LE FULVIO TESTI, 330, 20126 MILANO	NIMEDEX	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	ITALFARMACO SpA, V.LE FULVIO TESTI, 330, 20126 MILANO	NIMEDEX	400 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	KRUGHER PHARMA Srl, VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 SESTO FIORENTINO	NIMENOL	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	KRUGHER PHARMA Srl, VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 SESTO FIORENTINO	NIMENOL	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	LAB.GUIDOTTI SpA, VIA LIVORNESE, 897, 56010 LA VETTOLA - PISA	NIMESULENE	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	LAB.GUIDOTTI SpA, VIA LIVORNESE, 897, 56010 LA VETTOLA - PISA	NIMESULENE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	LAB.GUIDOTTI SpA, VIA LIVORNESE, 897, 56010 LA VETTOLA - PISA	NIMESULENE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	ANGENERICO SpA, VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 ROMA	NIMESULIDE	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	DOROM Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	TEVA PHARMA ITALIA Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	MERCK GENERICS ITALIA SpA, VIA AQUI- LEIA, 35, CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	DOC GENERICI Srl, VIA MANUZIO, 7, 20124 MILANO	NIMESULIDE	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka do rozgryzania i żucia	Podanie doustne
Włochy	BENEDETTI SpA, VICOLO DE'BACCHET- TONI, 1, 51100 PISTOIA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	BENEDETTI SpA, VICOLO DE'BACCHET- TONI, 1, 51100 PISTOIA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	MIPHARM SpA, VIA QUARANTA, 12, 20141 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	FARMAC.FORMENTI SpA, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	SANDOZ SpA, L.GO U.BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	LABORATORI ALTER Srl, VIA EGADI, 7, 20144 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	ANGENERICO SpA, VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	DOROM Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	POLIFARMA SpA, VIALE DELL'ARTE, 69, 00144 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	TEVA PHARMA ITALIA Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	MERCK GENERICS ITALIA SpA, VIA AQUIL- LEIA, 35, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	GET Srl, 'VIA DANTE ALIGHIERI, 73, 18038 SANREMO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	JET GENERICI Srl, VIA MARIO LALLI, 8, 56127 PISA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	ROBIN Srl, P.LE DURANTE FRANCESCO, 11, MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	DOC GENERICI Srl, VIA MANUZIO, 7, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	RATIOPHARM GMBH, VIALE MONZA, 270, 20128 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	RANBAXY ITALIA SpA, P.ZA FILIPPO MEDA 3, 20121 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	PLIVA PHARMA SpA, VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	ALMUS Srl, VIA CESAREA, 11/10, 16121 GENOVA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	HEXAL SpA, VIA PARACELSO, 16, 20041 AGRATE BRIANZA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	UNION HEALTH Srl, VIA ROCCAMANDOLFI, 1, 00156 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	BENEDETTI SpA, VICOLO DE'BACCHETTONI, 1, 51100 PISTOIA	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	MIPHARM SpA, VIA QUARANTA, 12, 20141 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	FARMAC.FORMENTI SpA, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	LABORATORI ALTER Srl, VIA EGADI, 7, 20144 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	TEVA PHARMA ITALIA Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	MERCK GENERICS ITALIA SpA, VIA AQUILEIA, 35, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	GET Srl, 'VIA DANTE ALIGHIERI, 73, 18038 SANREMO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	ROBIN Srl, P.LE DURANTE FRANCESCO, 11, MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	DOC GENERICI Srl, VIA MANUZIO, 7, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	RATIOPHARM GMBH, VIALE MONZA, 270, 20128 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	RANBAXY ITALIA SpA, P.ZA FILIPPO MEDA 3, 20121 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	PLIVA PHARMA SpA, VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	HEXAL SpA, VIA PARACELSO, 16, 20041 AGRATE BRIANZA	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	UNION HEALTH Srl, VIA ROCCAMANDOLFI, 1, 00156 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	RATIOPHARM GMBH, VIALE MONZA, 270, 20128 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	SANDOZ SpA, L.GO U.BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	NIMESULIDE	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Włochy	FARMAC.CABER SpA, VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, ROMA	NIMS	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	LEVOFARMA Srl, VIA CONFORTI, 42, 84083 CASTEL SAN GIORGIO	NOALGOS	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SpA, VIA BIANCA MARIA VISCONTI, 20122 MILANO	NOXALIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SpA, VIA BIANCA MARIA VISCONTI, 20122 MILANO	NOXALIDE	60 ml 5 %	Krople doustne	Podanie doustne
Włochy	TAD PHARMA ITALIA Srl, VIA FELICE CASATI, 16, 20124 MILANO	ORONIME	100 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Włochy	PANTAFARM Srl, VIA PALESTRO, 14, 00185 ROMA	PANTAMES	100 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Włochy	VECCHI & PIAM Sapa, VIA PADRE G.SEMERIA, 5, 16131 GENOVA	REMOV	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	VECCHI & PIAM Sapa, VIA PADRE G.SEMERIA, 5, 16131 GENOVA	REMOV	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	IST.CHIM.INTERN RENDE Srl, VIA SALARIA, 1240, 00138 ROMA	RESULIN	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	IST.CHIM.INTERN RENDE Srl, VIA SALARIA, 1240, 00138 ROMA	RESULIN	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	IST.CHIM.INTERN RENDE Srl, VIA SALARIA, 1240, 00138 ROMA	RESULIN	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	NOVARTIS CONSUMER HEALTH SpA, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	REUMALIDE	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	NOVARTIS CONSUMER HEALTH SpA, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	REUMALIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	MDM SpA, VIALE PAPINIANO, 22/B, 20100 MILANO	SOLVING	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	MDM SpA, VIALE PAPINIANO, 22/B, 20100 MILANO	SOLVING	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	TAD PHARMA ITALIA Srl, VIA FELICE CASATI, 16, 20124 MILANO	SULIDE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	TAD PHARMA ITALIA Srl, VIA FELICE CASATI, 16, 20124 MILANO	SULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	ERREKAPPA EUROTERAPICI SpA, VIA C.MENOTTI, 1/A, 20129 MILANO	SULMEDIL	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	ERREKAPPA EUROTERAPICI SpA, VIA C.MENOTTI, 1/A, 20129 MILANO	SULMEDIL	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Włochy	ERREKAPPA EUROTERAPICI SpA, VIA C.MENOTTI, 1/A, 20129 MILANO	SULMEDIL	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Dams-town, Mulhurddart, Dublin 15, Irlandia	Mesulid	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Laboratori Guidotti S. P. A., Via Trieste 40, I-56126 Piza, Włochy	Nimesil	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Łotwa	Medochemie Ltd., P. O. Box 51409, CY-3505 Limassol, Cypr	Aponil	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Zentiva a. S., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Słowacja	Coxtral	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Medochemie Ltd., P. O. Box 51409 CY-3505 Limassol, Cypr	Aponil	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Zentiva a. s., U kabelovny 130102 37 Praha 10 Dolni Mecholupy, Czechy	Coxtral	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Dams-town Mulhuddart Dublin 15, Irlandia	Mesulid	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Laboratori Guidotti S.p.A., Via Livornese, 897-56010 Pisa-La Viottola, Włochy	Nimesil	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Malta	Vecchi & C Piam S A, Via Padre G Semeria, 5, Genoa 16131, Włochy	Remov	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Czechy	AULIN	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7635 00 Brno, Czechy	AULIN	100 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Polska	Laboratori Guidotti S. P. A., Via Livornese 897, La Vettola, 56010 Pisa, Włochy	NIMESIL	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Polska	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mechlupy 102 37 Praque 10	COXTRAL	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo	Aulin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo	Aulin	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Portugalia	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo	Aulin	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Portugalia	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada	Donulide	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada	Donulide	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimalge	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Portugalia	Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A. Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo	Nimartin	100 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º 2740-244 Porto Salvo	Nimed	100 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º 2740-244 Porto Salvo	Nimed	100 mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º 2740-244 Porto Salvo	Nimed	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Portugalia	Laboratori Guidotti, S.p.A. Via Trieste, 40 I-56126 Pisa	Nimesulene	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Portugalia	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830 Coina	Nimesulida Alter 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, 10 Esqº - Torre Fernão de Magalhães 1998-025 Lisboa	Nimesulida Arrowblue	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Farmoquímica Baldacci, S.A. Rua Duarte Galvão, 44 1549-005 Lisboa	Nimesulida Baldacci 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra	Nimesulida Bluepharma 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Rua Alfredo da Silva, 16 2610-016 Amadora	Nimesulida Ciclum 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Edol Themaxis - Produtos Farmacêuticos S.A. Avenida 25 de Abril, nº 6 - 6A 2795-195 Linda-a-Velha	Nimesulida Edol	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edifício Sagres - 3º A 2685-338 Prior Velho	Nimesulida Farmoz 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura - Edifício 4 - Quinta da Beloura 2710-444 Sintra	Nimesulida Generis 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura - Edifício 4 - Quinta da Beloura 2710-444 Sintra	Nimesulida Generis 100 mg Granulado para Solução Oral	100 mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Companhia Portuguesa Higiene Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua dos Bem Lembrados, 141 - Manique 2645-471 Alcá-bideche	Nimesulida Gerilide 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Companhia Portuguesa Higiene Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua dos Bem Lembrados, 141 - Manique 2645-471 Alcá-bideche	Nimesulida Gerilide 100 mg Granulado para Solução Oral	100 mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide	Nimesulida Germed 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide	Nimesulida Germed 100 mg Granulado para suspensão oral	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Portugalia	gp - genéricos portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora	Nimesulida gp 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Inibsa, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra	Nimesulida Inibsa 100 mg comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Inibsa, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra	Nimesulida Inibsa 100 mg granulado para suspensão oral	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edifício Sagres - 3º A 2685-338 Prior Velho	Nimesulida Isartrox 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Portugalia	Jaba Farmacêutica, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício Jaba - Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Sintra	Nimesulida Jabasulide 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Jaba Farmacêutica, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício Jaba - Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Sintra	Nimesulida Jabasulide 100 mg Granulado Para Solução Oral	100 mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Labesfal	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Labesfal 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Labesfal 100 mg Granulado para Suspensão Oral	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Portugalia	Vetiquima - Produtos Químicos, Lda. Estrada Nacional 10, Km 140,260 2696-901 Bobadela	21994 83 00	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Vetiquima - Produtos Químicos, Lda. Estrada Nacional 10, Km 140,260 2696-901 Bobadela	21994 83 00	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Portugalia	Medicamed - Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A. Av. D. Afonso Henriques, 1462 - Edifício Olympus 4450-013 Matosinhos	Nimesulida Medicamed 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Medineo - Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Teófilo Braga, 14 2775-290 Parede	Nimesulida Medineo 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Rua Elias Garcia, 28 C - Edifício 4 - Venda Nova 2701-355 Amadora	Nimesulida Mepha 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Rua Elias Garcia, 28 C - Edifício 4 - Venda Nova 2701-355 Amadora	Nimesulida Mepha 100 mg Granulado para Suspensão Oral	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Portugalia	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C - 4º 1300-040 Lisboa		100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C - 4º 1300-040 Lisboa	Nimesulida Merck Genéricos 100 mg Granulado para solução oral	100 mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edifício Sagres - 3º A 2685-338 Prior Velho	Nimesulida Neuride 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Nilmid 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Nilmid 100 mg Granulado Para Suspensão Oral	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Portugalia	Pharmakern Portugalia - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Av. José Gomes Ferreira, 11 - 3º, Sala 31 - Edifício Atlas II 1495-139 Miraflores - Algés	Nimesulida Pharmakern 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Ranbaxy Portugalia - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Rua do Campo Alegre, 1306, 3º - Sala 301/302 - Edifício Botânico 4150-174 Porto	Nimesulida Ranbaxy	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Ranbaxy Portugalia - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Rua do Campo Alegre, 1306, 3º - Sala 301/302 - Edifício Botânico 4150-174 Porto	Nimesulida Ranbaxy	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide	Nimesulida Ratiopharm 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Quiraus - Comércio Produtos Químicos e Tecnologia Farmacêutica, Lda. Av. Salvador Allende, 12 - 1º 2780-163 Oeiras	Nimesulida Reumesul 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Rua do Centro Empresarial - Edifício 3 - Loja 1 - Quinta da Beloura 2710-693 Sintra	Nimesulida Sandoz 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Decafarma - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda Centro Empresarial Sintra Estoril, V, Armazém E 3 2710-144 Sintra	Nimesulida Sulimed 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Atral, S.A Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo	Ribantil	100 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Portugalia	Pharmout - Farmacêutica Internacional, Lda. Rua da Quinta das Romeiras, 104 - 7º 1495-236 Algés	Vitolide	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Faran Laboratories SA/Imedica SA, Sos. Bucuresti – Ploiesti Nr. 141D Sector 1, Bucuresti	AFLOGEN	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Medochemie LTD, Str. Prof. Dr. Ion Cantacuzino nr. 5, sector 1, Bucuresti	Aponil	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	C.S.C. PHARMACEUTICALS, Drumul Sariei nr. 108, sector 6 Bucuresti	Aulin	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Rumunia	C.S.C. PHARMACEUTICALS, Drumul Sariei nr. 108, sector 6 Bucuresti	Aulin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Zentiva AS, B-dul Theodor Pallady nr. 50, 032266 Bucuresti	Coxtral	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	ANFARM HELLAS SA/Imedica, Sos. Bucuresti – Ploiesti Nr. 141D Sector 1, Bucuresti	Lemesil	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897 I - 56010 La Vettola, PISA, Włochy	Nimesil	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Rumunia	Terapia SA, Str. Fabricii Nr.124, 3400 Cluj Napoca, Jud. Cluj	Nimesulid	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	LABORMED PHARMA SRL, Splaiul Independentei Nr. 319, Sector 6, Bucuresti	Nimesulid LPH 100 mg	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	MAGISTRA C & C, Str. Aviator Belghiru Nr. 9, 8700 Constanta, Jud. Constanta	Nimesulid 100 mg	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	ARENA GROUP SA, Str. Stefan Mihaileanu Nr. 31, Sector 2, 73101 Bucuresti	Nimesulid Arena 100 mg	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	SLAVIA PHARM SRL, Str. Stirbei Voda Nr. 53-55, Sector 1, Bucuresti	Nimesulid Slavia	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	FARMACEUTICI DAMUR SPA, Calea Dorobantilor Nr. 113 Ap.35, Cluj, Jud. Cluj	Sulidamor	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Słowacja	Medicom International s.r.o., Brno, Czechy	AULIN 100 mg granulát	100 mg	Granulat	Podanie doustne
Słowacja	Medicom International s.r.o., Brno, Czechy	AULIN 100 mg tablety	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Zentiva a.s., Praha, Czechy	COXTRAL	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Wien, Austria	MESULID	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Medicom International s.r.o., Brno, Czechy	NIMED	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Laboratori Guidotti S. P. A., Via Livornese 897, La Vettola, 56010, Pisa, Włochy	Nimesil	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Słowenia	CSC Pharma d.o.o. JANA HUSA 1a, SI-1000 Ljubljana Słowenia	Aulin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia	CSC Pharma d.o.o. JANA HUSA 1a, SI-1000 Ljubljana Słowenia	Aulin	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Hiszpania	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD Damastown Mulhuddart, County Dublin, 15 Irlandia	GUAXAN 100 mg comprimidos	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

## ZAŁĄCZNIK X

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,  
PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien	Augmentin intravenös 550 mg – Trockenstechampullen	500 mg + 50 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg: 50 mg/fiolkę
		Augmentin intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1 000 mg: 100 mg/fiolkę
		Augmentin intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	2 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	2 000 mg: 200 mg/fiolkę
		Augmentin 625 mg - lösliche Tabletten	500 mg + 125 mg	Tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	
		Augmentin 625 mg – Filmtabletten	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin 1 g – Filmtabletten	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin 457 mg/5 ml – Trockensaft	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
	Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, A - 6250 Kundl	Clavamox intravenös 550 mg – Trockenstechampullen	500 mg + 50 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg: 50 mg/10,5 ml
		Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1 000 mg: 100 mg/100 ml
		Clavamox intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	2 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	2 000 mg: 200 mg/100 ml
		Clavamox 625 mg - lösliche Tabletten	500 mg + 125 mg	Tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	
		Clavamox 625 mg – Filmtabletten	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Clavamox 1 g – Filmtabletten	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Clavamox 156,25 mg/5 ml – Trockensaft	(125 mg + 31,25 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg + 31,25 mg/5 ml
Clavamox 312,5 mg/5 ml – Trockensaft	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg + 62,5 mg/5 ml		



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
		Clavamox Duo – Trockensaft	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg + 57 mg/5 ml
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval	Augmentin P	500 mg + 50 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	500 mg: 50 mg/10,5 ml lub 25 ml
		Augmentin P	1 000 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	1 000 mg: 100 mg/50 ml
		Augmentin	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/20 ml
		Augmentin	2 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 000 mg: 200 mg/100 ml
		Augmentin	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	(125 mg + 31,25 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	500 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	
		Augmentin Retard	1 000 mg + 62,5 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	
Bułgaria	GlaxoSmithKline EOOD Ivan Vasov Complex Dimitar Manov street, bl. 10, 1408 Sofia, Bulgaria	Augmentin	250 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	(125 mg + 31,25 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	(600 mg + 42,9 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000 mg + 62,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne	
Cypr	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UK	Augmentin	500 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	500 mg: 100 mg/10,5 ml lub 60 ml
		Augmentin	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml lub 120 ml
		Augmentin	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)	
		Augmentin	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml	
		Augmentin	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml	
		Augmentin ES	(600 mg + 42,9 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	600 mg: 42,9 mg/5 ml	
	Laboratórios BIAL À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Augmentin SR	1 000 mg + 62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Noprilam	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Noprilam DT	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Noprilam	156,23 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,23 mg/5 ml	
		Noprilam	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml	
	Czechy	SmithKline Beecham plc trading as SmithKline Beecham Pharmaceuticals 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Augmentin 600 mg	500 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	500 mg: 100 mg/10,5 ml lub 60 ml
			Augmentin 1,2 g	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml lub 120 ml
SmithKline Beecham plc trading as SmithKline Beecham Pharmaceuticals 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom		Augmentin 375 mg	250 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Augmentin 625 mg	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Augmentin 1 g	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Augmentin 156 mg/5 ml	(125 mg + 31,25 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml	
		Augmentin 312 mg/5 ml	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml	
Augmentin Duo	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml			
Augmentin SR	1 000 mg + 62,5 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne				
Dania	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Spektramox	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Spektramox	(125 mg + 31,25 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml	
		Spektramox	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml	
		Spektramox 2:1	250 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Spektraforte	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Estonia	SmithKline Beecham plc. 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Augmentin	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml lub 120 ml
		Augmentin	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
Finlandia	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS UK	Augmentin	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin (80/11,97 mg/ml)	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
	Orion-yhtymä Oyj, Orionintie 1, 02200 Espoo	Clavurion	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Clavurion	200 mg + 28,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	200 mg: 28,5 mg/5 ml
		Clavurion	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
Francja	Laboratoire GlaxoSmith-Kline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex	Augmentin IV ENFANTS NOURRISSONS	500 mg + 50 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań I Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	500 mg: 50 mg
		Augmentin IV ADULTES	500 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	500 mg: 100 mg
		Augmentin IV ENFANTS	1 000 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 000 mg: 100 mg
		Augmentin IV ADULTES	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań oraz proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg
		Augmentin IV ADULTES	2 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	2 000 mg: 200 mg
		Augmentin ADULTES	500 mg + 62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin ENFANTS	(100 mg + 12,5 mg)/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	100 mg: 12,5 mg/ml
		Augmentin NOURRISSONS	(100 mg + 12,5 mg)/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	100 mg + 12,5 mg/ml
		Augmentin NOURRISSONS	250 mg + 31,25 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
		Augmentin ENFANTS	500 mg + 62,5 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	
		Augmentin ADULTES	1 000 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	
		Duamentin ADULTES	1 000 mg + 62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München	Augmentan i.v. pro infantibus 275 mg	250 mg + 25 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	250 mg: 25 mg
		Augmentan i.v. 600 mg	500 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	500 mg: 100 mg
		Augmentan i.v. 1,2 g	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji or infusion	Podanie dożylne	1 000 mg: 200 mg
		Augmentan i.v. 2,2 g	2 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	2 000 mg: 200 mg
		Augmentan Tabs Tabletten	500 mg + 125 mg	Tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	
		Augmentan Filmtabletten 875/125 mg	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentan Tropfen 50 mg/12,5 mg pro ml für Säuglinge	(50 mg + 12,5 mg)/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	50 mg: 12,5 mg/ml
		Augmentan Trockensaft 25 mg/6,25 mg pro ml	(125 mg + 31,25 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentan forte Trockensaft 50 mg/12,5 mg pro ml	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentan Kindersaft	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e., Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens	Augmentin	500 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	500 mg + 125 mg	Tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	
		Augmentin	(125 mg + 31,25 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
		Augmentin	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000 mg + 62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin ES	(600 mg + 42,9 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	600 mg: 42,9 mg/5 ml
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43 Hungary	Augmentin	500 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin	250 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	(125 mg + 31,25 mg)/ 5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml
	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43.	Augmentin Duo	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin Duo	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin Duo	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin Extra	(600 mg + 42,9 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	600 mg: 42,9 mg/5 ml
Augmentin Extra		1 000 mg + 62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
Islandia	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík.	Augmentin IV	500 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin IV	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin	500 mg + 125 mg	Tabletka	Podanie doustne	
		Augmentin	875 mg + 125 mg	Tabletka	Podanie doustne	
		Augmentin	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16	Augmentin Intravenous 500 mg/100 mg Powder for Solution for Injection or Infusion	500 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin Intravenous 1 000 mg/200 mg Powder for Solution for Injection or Infusion	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin Tablets 250 mg/125 mg	250 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin Dispersible Tablets 250 mg/125 mg	250 mg + 125 mg	Tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	
		Augmentin Duo Tablets 500/125 mg	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin 500/125 mg Film-Coated Tablets	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin 875 mg/125 mg Film Coated Tablets	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin Paediatric Suspension	(125 mg + 31,25 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin Junior Suspension	(125 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin Duo Suspension 400 mg/57 mg	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel Tipperary Ireland	Clavamel 250 mg/125 mg Tablets	250 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Clavamel 125 mg/31,25 mg Paediatric Powder for Oral Suspension	(125 mg + 31,25 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Clavamel 125 mg/62,5 mg Junior Powder for Oral Suspension	(125 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 62,5 mg/5 ml
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona	Augmentin	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/20 ml
		Augmentin	2 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 000 mg: 200 mg
		Augmentin	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin	400 mg + 57 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)	
	Valeas S.p.A. via Vallisneri 10 20133 Milano	Augmentin	875 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
		Neoduplamox	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Neoduplamox	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml	
		Neoduplamox	400 mg + 57 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
		Neoduplamox	875 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
	Solvay Pharma S.p.A. Via della Libertà, 30 10095 Grugliasco (TO)	Clavulin	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Clavulin	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml	
		Clavulin	400 mg + 57 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
		Clavulin	875 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
	Łotwa	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku 5, Riga, LV-1001, Latvia	Augmentin	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
			Augmentin	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
			Augmentin	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Augmentin			(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml	
Augmentin ES			(600 mg + 42,9 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	600 mg: 42,9 mg/5 ml	
Augmentin SR			1 000 mg + 62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
Litwa	Beecham Group plc. 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Augmentin	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Augmentin	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Augmentin	(200 mg + 28,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	200 mg + 28,5 mg/5 ml	
		Augmentin	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg + 57 mg/5 ml	
	UAB 'GlaxoSmithKline Lietuva' A. Goštauto g. 40A LT-01112 Vilnius, Lithuania	Augmentin ES	(600 mg + 42,9 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	600 mg + 42,9 mg/5 ml	
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval	Augmentin P	500 mg + 50 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	500 mg + 50 mg/10,5 ml lub 25 ml	
		Augmentin P	1 000 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	1 000 mg + 100 mg/50 ml	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
		Augmentin	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 000 mg + 200 mg/20 ml
		Augmentin	2 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 000 mg + 200 mg/100 ml
		Augmentin	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	(125 mg + 31,25 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	500 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	
		Augmentin Retard	1 000 mg + 62,5 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	
Malta	Beecham Group plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Augmentin Intravenous 600 mg	500 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin Intravenous 1,2 g	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Augmentin 250/125 mg	250 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin Duo 500/125 tablets	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin 875/125 mg tablets	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS	Augmentin Duo 400/57	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
	Laboratórios BIAL Portela & C <sup>a</sup> , S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Noprilam	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Noprilam DT		875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
Noprilam DT		(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg + 57 mg/5 ml	
Holandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST THE NETHERLIS	Augmentin	250 mg + 25 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	250 mg: 25 mg/5,2 ml
		Augmentin	500 mg + 50 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	500 mg: 50 mg/10,5 ml
		Augmentin	500 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	500 mg: 100 mg/10,5 ml



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)	
		Augmentin	1 000 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1 000 mg: 100 mg/20,9 ml	
		Augmentin	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml	
		Augmentin	2 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	2 000 mg: 200 mg/120 ml	
		Augmentin	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Augmentin	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Augmentin	(100 mg + 12,5 mg)/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	100 mg: 12,5 mg/ml	
		Augmentin	(125 mg + 31,25 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml	
		Augmentin	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml	
		Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST THE NETHERLIS	amoxicilline/clavulaanzuur	250 mg + 62,5 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	
		Polska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UK	Augmentin	500 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Augmentin	1 000 mg + 200 mg			Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml	
Augmentin	2 000 mg + 200 mg			Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	2 000 mg: 200 mg/120 ml	
Augmentin	250 mg + 125 mg			Tabletka powlekana	Podanie doustne		
Augmentin	500 mg + 125 mg			Tabletka powlekana	Podanie doustne		
Augmentin	875 mg + 125 mg			Tabletka powlekana	Podanie doustne		
Augmentin	(125 mg + 31,25 mg)/5 ml			Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml	
Augmentin	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml			Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml	
Augmentin	(400 mg + 57 mg)/5 ml			Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml	
Augmentin ES	(600 mg + 42,9 mg)/5 ml			Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	600 mg: 42,9 mg/5 ml	
Augmentin SR	1 000 mg + 62,5 mg			Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne		

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Aquiparque – Miraflores 1495 – 131 Algés	Augmentin	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin Duo	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin	(125 mg + 31,25 mg)/ 5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin Forte	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin Duo	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	(600 mg + 42,9 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	600 mg: 42,9 mg/5 ml
	Bial - Portela & C <sup>a</sup> , S.A À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Clavamox 125	(125 mg + 31,25 mg)/ 5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Clavamox 250	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Clavamox 500	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Clavamox DT	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Clavamox DT 400	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
		Clavamox ES	(600 mg + 42,9 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Noprilam	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Noprilam	(125 mg + 31,25 mg)/ 5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Noprilam	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Noprilam DT	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 – Venda Nova 2700-327 Amadora (Sob licença GlaxoSmith- Kline – Produtos Farma- cêuticos, Lda.)	Penilan	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Penilan	(125 mg + 31,25 mg)/ 5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Penilan DT	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Penilan Forte	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml
Rumunia	Beecham Group PLC 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Augmentin intravenos 1,2 g	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin Intravenos 2,2 g	2 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 000 mg: 200 mg/ 120 ml
		Augmentin 625 mg	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin 1 g	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
		Augmentin BIS	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	(600 mg + 42,9 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000 mg + 62,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiuku powlekana	Podanie doustne	
Słowacja	GlaxoSmithKline Slovakia sro., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava, Slovakia.	Augmentin 375 mg	250 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin 625 mg	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin 1 g	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin DUO	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	(600 mg + 42,9 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000 mg + 62,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne	
Słowenia	GSK d.o.o., Ljubljana Knezov štradon 90 SI-1000 Ljubljana Slovenija	Augmentin Augmentin 0,6 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	500 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin 1,2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin 625 mg filmisko obłożone tablete	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin 1 000 mg filmisko obłożone tablete	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin 457 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	(400 mg + 57 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin SR 1 000 mg/62,5 mg filmisko obłożone tablete s podaljšanim sproščanjem	1 000 mg + 62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid).	Augmentine Intravenoso	500 mg + 50 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	500 mg: 50 mg/10,5 ml
		Augmentine Intravenoso	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentine Intravenoso	2 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	2 000 mg: 200 mg/120 ml
		Augmentine	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)	
		Augmentine	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Augmentine	(100 mg + 12,5 mg)/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	100 mg: 12,5 mg/ml	
		Augmentine	500 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
		Augmentine	875 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
		Augmentine Plus	1 000 mg + 62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
	Laboratorios Beecham, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid).	Pangamox	250 mg + 62,5 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
		Pangamox	500 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
		Pangamox	875 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
	Allen Farmacéutica, S.A.P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid).	Clavepen	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Clavumox	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Clavumox	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
		Clavumox	(125 mg + 31,25 mg)/ 5 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml	
		Clavumox	250 mg + 62,5 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
		Clavepen	500 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
		Clavumox	500 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
		Clavumox	875 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
		Amoxicilina/Ác. Clavulanico ALLEN	875 mg + 125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		
	Szwecja	Meda AB Box 906 170 09 Sverige (SWE) Sweden	Spektramox	250 mg + 125 mg (Amoxicillin: 250 mg)	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
			Spektramox	500 mg + 125 mg (Amoxicillin: 500 mg)	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Spektramox			875 mg + 125 mg (Amoxicillin 875 mg)	Tabletka powlekana	Podanie doustne		
Spektramox			(125 mg + 31,25 mg)/ 5 ml (Amoxicillin 25 mg/ml)	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml	
Spektramox			125 mg + 31,25 mg (Amoxicillin: 125 mg)	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne		

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
		Spektramox	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml (Amoxicillin: 50 mg/ml)	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Spektramox	(400 mg + 57 mg)/5 ml (Amoxicillin: 80 mg/ml)	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	400 mg: 57 mg/5 ml
Wielka Brytania	Beecham Group PLC SB House Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Augmentin Intravenous 600 mg & 1,2 gm	500 mg + 100 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin Intravenous 600 mg & 1,2 gm	1 000 mg + 200 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin 375 mg Tablets	250 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin 375 mg dispersible tablets y doustnejs	250 mg + 125 mg	Tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	
		Augmentin 1 g Tablets	875 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin 625 mg Tablets	500 mg + 125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
		Augmentin 250/62 SF Suspension	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin 125/31 SF Sachet	125 mg + 31,25 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	
		Augmentin 125/31 SF Suspension	(125 mg + 31,25 mg)/ 5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin Duo	(200 mg + 28,5 mg)/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	200 mg: 28,5 mg/5 ml

## ZAAŁĄCZNIK XI

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
WNOSKODAWCA(-Y) I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy		Fentrans Depotplaster	25 µg/godz.	System transdermalny	Przezsłkórnle
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Niemcy		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentanyl-GRY	25 µg/godz.	System transdermalny	Przezsłkórnle
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		

## ZAŁĄCZNIK XII

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
WNOSKODAWCA(-Y) I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy		Matripain Depotplaster	25 µg/godz.	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Niemcy		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentanyl AL	25 µg/godz.	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		

## ZAŁĄCZNIK XIII

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
WNIOSKODAWCA(-Y) I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	
Austria		Teva Pharma B.V. 3640 AE Mijdrecht, Industrieweg 23, P.O. Box 217 Holandia	Fentanyl TEVA transdermales Pflaster	25 µg/godz.	System transdermalny	Przezskórnice	
				50 µg/godz.			
				75 µg/godz.			
				100 µg/godz.			
Belgia		TEVA Pharma Belgium N.V B-2610 Wilrijk; Laarstraat 16 Belgia	Fentanyl TEVA Pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/godz.	System transdermalny	Przezskórnice	
				50 µg/godz.			
				75 µg/godz.			
				100 µg/godz.			
Czechy		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1C Praha 5 Czechy	Fentanyl - TEVA 25 µg/godz.	25 µg/godz.	System transdermalny	Przezskórnice	
				Fentanyl - TEVA 50 µg/godz.			50 µg/godz.
				Fentanyl - TEVA 75 µg/godz.			75 µg/godz.
				Fentanyl - TEVA 100 µg/godz.			100 µg/godz.
Dania	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel Niemcy		Matrigesic Depotplaster	25 µg/godz.	System transdermalny	Przezskórnice	
				50 µg/godz.			
				75 µg/godz.			
				100 µg/godz.			
Estonia		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. 3641 RK Mijdrecht, Industrieweg 23 Holandia	Fentanyl - TEVA transdermal- patch	25 µg/godz.	System transdermalny	Przezskórnice	
				50 µg/godz.			
				75 µg/godz.			
				100 µg/godz.			



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia		TEVA Sweden AB PO Box 1070; 251 10 Helsingborg, Szwecja	Fentanyl TEVA	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeznaczenie
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Francja		Société TEVA CLASSICS Immeuble Le Palatin 1; 1, Cours du Triangle; 92936 Paris La Défense Cedex, Francja	Fentanyl TEVA dispositif trans- dermique	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeznaczenie
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Węgry		TEVA Magyarország Rt. Rákóczi út. 70- 72, H-1074 Budapest Węgry	Fentanyl – Teva tapasz	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeznaczenie
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Włochy		TEVA Pharma Italia S.r.l. Via Giulio Richard, 7 20143 Milan Włochy	Fentanil Teva cerotti transdermici	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeznaczenie
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Łotwa		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. 3641 RK Mijdrecht, Industrieweg 23 Holandia	Fentanyl - TEVA transdermalne plaksteri	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeznaczenie
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Litwa		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. Industrieweg 23, 3641 RK Mijdrecht Holandia	Fentanyl - TEVA	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeznaczenie
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg		TEVA Pharma Belgium N.V B-2610 Wilrijk; Laarstraat 16, Belgia	Fentanyl TEVA Dispositif transdermique	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeznaczenie
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Holandia		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentanyl 25 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeznaczenie
			Fentanyl 50 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik	50 µg/godz.		
			Fentanyl 75 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik	75 µg/godz.		
			Fentanyl 100 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik	100 µg/godz.		
Norwegia		TEVA Sweden AB PO Box 1070; 251 10 Helsingborg Szwecja	Fentanyl TEVA	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeznaczenie
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Polska		TEVA PHARMACEUTICALS Polska Sp. Z.o.o. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa Polska	Fentanyl TEVA system transdermalny	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeznaczenie
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Portugalia		Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740 - 264 Porto Salvo Portugalia	Fentanilo Teva	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeznaczenie
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o Drazni 7; 627 00 Brno Czechy	Fentanyl – TEVA	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeuskórnice
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Słowenia		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. 3641 RK Mijdrecht, Industrieweg 23 Holandia	Fentanil TEVA transdermalni obliż	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeuskórnice
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Hiszpania		TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzman el Bueno; 133. Edif. Britannia 28003 Madrid Hiszpania	Fentanilo TEVA parches trans- dermicos EFG	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeuskórnice
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Szwecja		TEVA Sweden AB PO Box 1070; 251 10 Helsingborg, Szwecja	Matrigesic transdermal patch	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeuskórnice
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Wielka Brytania		TEVA UK Limited Brampton Road; Hampden Park; Eastbourne; East Sussex BN22 9AG Wielka Brytania	Fentanyl Transdermal Patch	25 µg/godz.	System transdermalny	Przeuskórnice
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		

## ZAŁĄCZNIK XIV

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
WNOSKODAWCA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy		Fentador Depotplaster	25 µg/godz.	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		
Niemcy		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentador	25 µg/godz.	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/godz.		
				75 µg/godz.		
				100 µg/godz.		

## ZAŁĄCZNIK XV

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
WNIOSKODAWCY I PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria		STADA Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Austria	Fentanyl STADA Depotpflaster	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Belgia		Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b22 1020 Brussels Belgia	Fentanyl EG Pleister voor trans- dermaal gebruik	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Czechy		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentanyl STADA 25 µg/h	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
			Fentanyl STADA 50 µg/h	50 µg/h		
			Fentanyl STADA 75 µg/h	75 µg/h		
			Fentanyl STADA 100 µg/h	100 µg/h		
Dania	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy		Fentastad depotplaster	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Estonia		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentaderm transdermal patch	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentanyl STADA	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Francja		EGLABO Le Quintet-Bat A 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francja	Fentanyl EG LABO, dispositif transdermique	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Węgry		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentanyl STADA tapasz	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Włochy		EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano Włochy	Nilafen cerotti transdermici	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Łotwa		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentastad transdermālie plāksteri	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Litwa		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentaderm	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg		Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b22, 1020 Brussels Belgia	Fentanyl EG pleister voor transdermal gebruik	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Holandia		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentanyl CF 25 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
			Fentanyl CF50 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	50 µg/h		
			Fentanyl CF 75 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	75 µg/h		
			Fentanyl CF 100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	100 µg/h		
Polska		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentanyl STADA	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Portugalia		Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, nº 2, Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B, 2770-229 Paço de Arcos Portugalia	Fentanilo Ciclum	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Słowacja		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentanyl STADA transdermálna náplast'	25 µg/h	System transdermalny	Przezskórnice
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania		Lab. STADA Frederic Mompou,5 08960 Sant Just Desvern, Barcelona Hiszpania	Fentanilo STADA parches trans- dermicos EFG	25 µg/h	System transdermalny	Przeznaczenie
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Szwecja		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Fentanyl STADA transdermal patch	25 µg/h	System transdermalny	Przeznaczenie
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Wielka Brytania		Genus Pharmaceuticals Ltd. (prowadząca działalność pod nazwą Genus Pharmaceuticals) Benham, Valence, Newbury Berkshire, RG20 8LU Wielka Brytania	Fentanyl Transdermal Patch	25 µg/h	System transdermalny	Przeznaczenie
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		