

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. január 1-jétől 2008. január 31-ig

(A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2008/C 56/08)

— **A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.1.11.	Methotaxol-T	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2008.1.15.
2008.1.17.	Ivermectin	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2008.1.18.
2008.1.18.	Ciprofloxacín Nycomed	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2008.1.21.

— **A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.1.25.	Lumiracoxib	L. IV. melléklet	L. IV. melléklet	2008.1.29.

— **A nemzeti forgalombahozatali engedély visszavonása**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.1.10.	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg	L. V. melléklet	L. V. melléklet	2008.1.11.
2008.1.10.	Cetirizine dihydrochloride Copypharm 10 mg	L. VI. melléklet	L. VI. melléklet	2008.1.11.
2008.1.10.	Cetirizine dihydrochloride Apex 10 mg	L. VII. melléklet	L. VII. melléklet	2008.1.11.
2008.1.10.	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	L. VIII. melléklet	L. VIII. melléklet	2008.1.11.
2008.1.10.	Clobutinol	L. IX. melléklet	L. IX. melléklet	2008.1.11.

⁽¹⁾ HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK,
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA/KÉRELMEZŐ

Tagállam	Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Javallat	Ajánlott adag Alkalmazás gyakorisága és módja
Hollandia	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol-T	Oldat belsőleges haszná- latra	Trimethoprim 20 mg/ml Sulfamethoxazole 100 mg/ml N-Methyl-2-pyrrolidone	Sertések: <i>Pasteurella multocida</i> okozta légúti fertőzések <i>Escherichia coli</i> és <i>Salmonella</i> spp. okozta bélfertőzések <i>Escherichia coli</i> okozta húgyivarszervi fertőzések Nem tojó baromfik: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp. és <i>Pasteurella</i> spp. okozta légúti fertőzések	Orálisan, itatóvízzel beadva Sertések: naponta testtömeg-kilogrammonként 2,5–5 mg trimethoprim és 12,5–25 mg sulfamethoxazol 3–5 napig Baromfik: naponta testtömeg-kilogrammonként 5–12 mg trimethoprim és 25–58 mg sulfamethoxazol 3–5 napig
Németország	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol-T	Ugyanaz, mint Hollandia esetében	Ugyanaz, mint Hollandia esetében	A trimethoprimre és a sulfamethoxazolra érzékeny baktériumok okozta fertőzések terápiás kezelése Sertések: <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Staphylococcus hyicus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus</i> spp., <i>Pasteurella haemolytica</i> , <i>salmonella choleraesuis</i> , <i>Salmonella thyphimurium</i> , <i>Streptococcus</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i> spp. Broilerek: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella enteritidis</i> , <i>E. coli</i>	Orálisan, itatóvízzel beadva A Methoxasol-T naponta, ivóvízzel adandó 3–4 napig: Sertések: naponta testtömeg-kilogrammonként 20,8 mg sulfamethoxazol és 4,2 mg trimethoprim 3–4 napig Broilerek: naponta testtömeg-kilogrammonként 27,5 mg sulfamethoxazol és 5,5 mg trimethoprim 3–4 napig
Ausztria	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol — Lösung für Schweine und Hühner	Ugyanaz, mint Hollandia esetében	Ugyanaz, mint Hollandia esetében	A sertéseknél és a baromfiknál (broilerek) a trimethoprimre és a sulfamethoxazolra érzékeny kórokozók okozta légúti, húgyivarszervi, gyomor-bél és bőrfertőzések kezelése	Ugyanaz, mint Németország esetében

Tagállam	Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Javallat	Ajánlott adag Alkalmazás gyakorisága és módja
Lengyelország	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol	Ugyanaz, mint Hollandia esetében	Ugyanaz, mint Hollandia esetében	A trimethoprim és sulfamethoxazol kombinációra érzékeny organizmusok okozta fertőzések kezelése Sertések: <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> okozta légúti fertőzések <i>Escherichia coli</i> és <i>Salmonella</i> spp. okozta emésztőrendszeri fertőzések <i>Escherichia coli</i> okozta húgyúti fertőzések Tyúkok: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Pasteurella multocida</i> okozta légúti fertőzések <i>Salmonella</i> spp. okozta emésztőrendszeri fertőzések Érzékeny <i>Escherichia coli</i> okozta polyarthrititis	Orálisan, itatóvízzel beadva Sertések: 24 mg/testtömeg-kilogramm, ami 1 liter gyógyszernek felel meg 500 liter ivóvízben, 3-4 napig Tyúkok: 33 mg/testtömeg-kilogramm, ami 1 liter gyógyszernek felel meg 750 liter ivóvízben, 3-4 napig
Magyarország és Litvánia	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol	Ugyanaz, mint Hollandia esetében	Ugyanaz, mint Hollandia esetében	Sertéseknél és nem tojó baromfiknál a sulfa-Methoxazolra és a trimethoprimre érzékeny baktériumok okozta légúti fertőző betegségek kezelése (pl. sertés <i>A. pleuropneumoniae</i> és baromfi <i>E. coli</i>) és megelőző kezelés	Orálisan, itatóvízzel beadva Sertések: 24 mg aktív összetevő vegyület testtömeg-kilogrammonként vagy 200 ml gyógyszer 1 000 testtömeg-kilogrammonként, naponta Baromfik: 33 mg aktív összetevő vegyület testtömeg-kilogrammonként vagy 275 ml gyógyszer 1 000 testtömeg-kilogrammonként, naponta

II. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA/KÉRELMEZŐJE

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja/kérelmezője	Találmányi név	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és alkalmazási mód	Ajánlott adag
Írország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Szájon át alkalmazandó paszta. Fehér, homogén paszta	Ivermectin 18,7 mg/g	Lovak	A pasztát szájon át kell alkalmazni.	Egy fecskendő osztásnyi paszta/100 testsúly kg (200 mikrogramm ivermectin/testsúly kg ajánlott adag alapján)
Belgium	Lásd fenn	Ivermax 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Ciprus	Lásd fenn	Tizoval 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Cseh Köztársaság	Lásd fenn	Vetimec 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Dánia	Lásd fenn	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Finnország	Lásd fenn	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Franciaország	Lásd fenn	Divamectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Németország	Lásd fenn	Tizoval 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Görögország	Lásd fenn	Tizoval 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Magyarország	Lásd fenn	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja/kérelmezője	Találmányi név	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és alkalmazási mód	Ajánlott adag
Olaszország	Lásd fenn	Tizoval 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Hollandia	Lásd fenn	Ivermax 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Norvégia	Lásd fenn	Tizoval 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Portugália	Lásd fenn	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Spanyolország	Lásd fenn	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Svédország	Lásd fenn	Ecomectin 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn
Egyesült Királyság	Lásd fenn	Animec 18,7 mg/g belsőleges paszta lovaknak	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn	Lásd fenn

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Egyesült Királyság	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde		Ciprofloxacin	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	50 ml, 100 ml, 200 ml
Dánia		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	50 ml, 100 ml, 200 ml
Finnország		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	50 ml, 100 ml, 200 ml
Norvégia		Nycomed Pharma AS Drammensveien 852 N-1372 Asker	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	50 ml, 100 ml, 200 ml
Svédország		Nycomed AB Tegeluddvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	50 ml, 100 ml, 200 ml

IV. MELLÉKLET

A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE, GYÓGYSZERFORMÁJA, HATÁSERŐSSÉGE, AZ ALKALMAZÁS MÓDJA
ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Frexocel	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Prexigem	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Stellige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Novartis s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Prague 3	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU-167-SR United Kingdom	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Frexocel	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Hirzia	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Stellige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-14451	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-14451	Frexocel	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 IS-210 Gardabær	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park Frimley Camberly GU16 7SR Surrey United Kingdom	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Nederland	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 N-0667 Oslo	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Stellige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	Laboratório Normal Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Frexocel	100 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Hirzia	100 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Novartis Farma, Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Prexige	100 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Sanabo-Produtos Farmacêuticos Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Stellige	100 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Novartis s.r.o., Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Praha 3	Prexige	100 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Frexocel	100 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacêutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes E-764 08013 Barcelona	Prexige	100 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacêutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes E-764 08013 Barcelona	Stellige	100 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Box 1150 S-183 11 Täby	Prexige	100 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Lumiracoxib 100 mg tablets	100 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Frexocel	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Stellige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Hirzia	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

V. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN**Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg és a kapcsolódó nevekre vonatkozóan**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra

VI. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN**Cetirizine dihydrochloride Copyfarm 10 mg és a kapcsolódó nevekre vonatkozóan**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Copyfarm A/S, Energivej 15, POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin „Copyfarm”	10 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizine dihydrochloride Copyfarm 10 mg	10 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Copyfarm A/S Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Copyfarm A/S Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra

VII. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN**Cetirizine dihydrochloride APEX 10 mg és a kapcsolódó nevekre vonatkozóan**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri —10	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Apex Pharmaceuticals Ltd 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride — APEX 10 mg	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

VIII. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN**Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg és a kapcsolódó nevekre vonatkozóan**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

IX. MELLÉKLET

A GYÓGYSZERNÉV, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, AZ ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTAK LISTÁJA AZ EGYES TAGÁLLAMOKBAN

Clobutinolt tartalmazó gyógyszerek és forgalombahozatali engedély jogosultak az Európai Unióban

Tagállam	A Forgalmahozatali engedély jogosultja	A gyógyszer megnevezése	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Dragees	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Hustensaft	40 mg/10 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Tropfen	60 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	40 mg	Tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	60 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	20 mg/5 ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	20 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis vagy intravénás alkalmazás
Cseh Köztársaság	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	40 mg/10 ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Silomat	900 mg /15 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol Kapseln 80 mg	80 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol -Tropfen TH	40 mg/0,67 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A Forgalombahozatali engedély jogosultja	A gyógyszer megnevezése	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Ampullen gegen Reizhusten	20 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis vagy intravénás alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Tropfen gegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Kapsel 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Saft 4mg/ml	4 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Kapsel 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Tropfen 80 mg/ml	80 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss forte	80 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss N	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Saft	400 mg/100 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Tropfen	80 mg/1 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A Forgalombahozatali engedély jogosultja	A gyógyszer megnevezése	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Németország	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau	Silomat Saft	40 mg/10 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Clobutinol Tropfen	40 mg/0,67 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstillér Dragees	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstillér Saft	40 mg/10 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstillér Tropfen	40 mg/0,67 ml	Oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Hofmann & Sommer GmbH & Co.KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik Lindenstr. 11 D-07426 Königsee	Nullatuss Clobutinol Hustentropfen	6 g/100 g	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	kohlpharma GmbH Im Holzhaus 8 D-66663 Merzig	Silomat Tropfen gegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstillér-ratiopharm Clobutinol	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstillér-ratiopharm Clobutinol Kapseln	80 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstillér-ratiopharm Clobutinol Tropfen	80 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athens	Silomat Compositum (Clobutinol HCl + Orciprenaline Sulfate)	20+5 mg/5ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A Forgalmabahozatali engedély jogosultja	A gyógyszer megnevezése	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athens	Silomat	60 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athens	Silomat	20 mg/5ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Boehringer Ingelheim Finland Oy Tammisaarenkatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Boehringer Ingelheim Finland Oy Tammisaarenkatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orion Corporation, ORION PHARMA Tengströminkatu 8 P.O. Box 425 FI-20101 Turku	Mixtus	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	0,40 %	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	20 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis vagy intravénás alkalmazás
Franciaország	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	6 %	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás