

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia 2008 r. do dnia 31 stycznia 2008 r.

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

(2008/C 56/08)

— 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
11.1.2008	Methotaxol-T	Patrz załącznik I	Patrz załącznik I	15.1.2008
17.1.2008	Ivermectin	Patrz załącznik II	Patrz załącznik II	18.1.2008
18.1.2008	Ciprofloxacin Nycomed	Patrz załącznik III	Patrz załącznik III	21.1.2008

— Zawieszenie 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
25.1.2008	Lumiracoxib	Patrz załącznik IV	Patrz załącznik IV	29.1.2008

— 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
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg	Patrz załącznik V	Patrz załącznik V	11.1.2008
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Copypharm 10 mg	Patrz załącznik VI	Patrz załącznik VI	11.1.2008
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Apex 10 mg	Patrz załącznik VII	Patrz załącznik VII	11.1.2008
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	Patrz załącznik VIII	Patrz załącznik VIII	11.1.2008
10.1.2008	Clobutinol	Patrz załącznik IX	Patrz załącznik IX	11.1.2008

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

**NAZWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGI
PODANIA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY/WNIOSKODAWCA**

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Wskazanie	Zalecana dawka Częstość i droga podania
Holandia	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol-T	Roztwór do podawania doustnego	Trimetoprym 20 mg/ml Sulfametoksazol 100 mg/ml N-metylo-2-pyrrolidon	Świnie: Zapalenia oskrzeli wywołane <i>Pasteurella multocida</i> Zakażenia jelitowe wywołane przez <i>Escherichia coli</i> i <i>Salmonella</i> spp. Zakażenia układu moczowo-płciowego wywołane przez <i>Escherichia coli</i> Kurczęta niehodowane na nioski: Zakażenia jelitowe wywołane przez <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp. i <i>Pasteurella</i> spp.	Doustnie, w wodzie pitnej Świnie: 2,5–5 mg trimetoprymu i 12,5–25 mg sulfametoksazolu na kg masy ciała na dobę przez 3–5 dni Kurczęta: 5–12 mg trimetoprymu i 25–58 mg sulfametoksazolu na kg masy ciała na dobę przez 3–5 dni
Niemcy	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol-T	Jak w przypadku Holandii	Jak w przypadku Holandii	Leczenie terapeutyczne zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na trimetoprym i sulfametoksazol Świnie: <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. Brojlery: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella enteritidis</i> , <i>E. coli</i>	Doustnie, w wodzie pitnej Methoxasol-T należy podawać codziennie w pitnej wodzie przez okres 3–4 dni: Świnie: 20,8 mg sulfametoksazolu + 4,2 mg trimetoprymu na kg masy ciała na dobę przez 3–4 dni Brojlery: 27,5 mg sulfametoksazolu + 5,5 mg trimetoprymu na kg masy ciała na dobę przez 3–4 dni
Austria	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol — Lösung für Schweine und Hühner	Jak w przypadku Holandii	Jak w przypadku Holandii	W leczeniu zakażeń dróg oddechowych, układu moczowo-płciowego, żołądkowo-jelitowych i skóry wywołanych patogenami wrażliwymi na trimetoprym i sulfametoksazol u świń i drobiu (brojlerów)	Jak w przypadku Niemiec

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Wskazanie	Zalecana dawka Częstość i droga podania
Polska	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol	Jak w przypadku Holandii	Jak w przypadku Holandii	<p>W leczeniu zakażeń wywołanych mikroorganizmami wrażliwymi na połączenie trimetoprymu i sulfametoksazolu</p> <p>Świnie:</p> <p>Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i></p> <p>Zakażenia układu pokarmowego wywołane przez <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella</i> spp.</p> <p>Zakażenia układu moczowego wywołane przez <i>Escherichia coli</i></p> <p>Kury:</p> <p>Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella</i> spp., <i>Pasteurella multocida</i></p> <p>Zakażenia układu pokarmowego wywołane przez <i>Salmonella</i> spp.</p> <p>Zapalenie wielostawowe wywołane przez wrażliwe <i>Escherichia coli</i></p>	<p>Doustnie, w wodzie pitnej</p> <p>Świnie: 24 mg/kg masy ciała, równoważne 1 litrowi leku w 500 litrach pitnej wody przez 3–4 dni</p> <p>Kury: 33 mg/kg masy ciała, równoważne 1 litrowi leku w 750 litrach pitnej wody przez 3–4 dni</p>
Węgry i Litwa	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol	Jak w przypadku Holandii	Jak w przypadku Holandii	<p>W leczeniu świń i kurcząt niehodowanych na nioski z chorobami zakaźnymi układu oddechowego wywołanymi bakteriami wrażliwymi na sulfametoksazol i trimetoprym (np. <i>A. pleuropneumoniae</i> u świń i <i>E. coli</i> u kur), a także do użytku profilaktycznego</p>	<p>Doustnie, w wodzie pitnej</p> <p>Świnie: 24 mg połączonych aktywnych składników na kilogram masy ciała lub 200 ml leku na 1 000 kg masy ciała na dobę</p> <p>Drób: 33 mg połączonych aktywnych składników na kilogram masy ciała lub 275 ml leku na 1 000 kg masy ciała na dobę</p>

ANEKS II

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKI ZWIERZĄT,
DROGA PODANIA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny/ wnioskodawca	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Pasta doustna	Ivermectin 18,7 mg/g	Konie	Podanie doustne	Jednak strzykawka pasty na 100 kg masy ciała (na podstawie zalecanej dawki 200 mikrogramów ivermek- tyny na kg masy ciała)
Belgia	Jak wyżej	Ivermax 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Cypr	Jak wyżej	Tizoval 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Czechy	Jak wyżej	Vetimec 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Dania	Jak wyżej	Ecomectin 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Finlandia	Jak wyżej	Ecomectin 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Francja	Jak wyżej	Divamectin 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Grecja	Jak wyżej	Tizoval 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Hiszpania	Jak wyżej	Ecomectin 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Holandia	Jak wyżej	Ivermax 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny/ wnioskodawca	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Niemcy	Jak wyżej	Tizoval 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Norwegia	Jak wyżej	Tizoval 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Portugalia	Jak wyżej	Ecomectin 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Szwecja	Jak wyżej	Ecomectin 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Węgry	Jak wyżej	Ecomectin 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Zjednoczone Królestwo	Jak wyżej	Animec 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej
Włochy	Jak wyżej	Tizoval 18,7 mg/g pasta Doustna dla koni	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej

ANEKS III

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	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Zjednoczone Królestwo	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde		Ciprofloxacin	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Dania		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Finlandia		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Norwegia		Nycomed Pharma AS Drammensveien 852 N-1372 Asker	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Szwecja		Nycomed AB Tegeluddvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	50 ml, 100 ml, 200 ml

ANEKS IV

LISTA NAZW WŁASNYCH, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGI PODANIA I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Frexocel	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Prexigem	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Stellige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Novartis s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Prague 3	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU-167-SR United Kingdom	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Frexocel	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Hirzia	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Stellige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-14451	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-14451	Frexocel	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 IS-210 Gardabær	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park Frimley Camberly GU16 7SR Surrey United Kingdom	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Nederland	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 N-0667 Oslo	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nurnberg	Stellige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nurnberg	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Laboratório Normal Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Frexocel	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Hirzia	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma, Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Sanabo-Produtos Farmacêuticos Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Stellige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Novartis s.r.o., Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Praha 3	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Frexocel	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes E-764 08013 Barcelona	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes E-764 08013 Barcelona	Stellige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Box 1150 S-183 11 Täby	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Lumiracoxib 100 mg tablets	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Frexocel	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Stellige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Hirzia	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

ANEKS V

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

Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg i nazwy pokrewne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

ANEKS VI

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

Cetirizine dihydrochloride Copyfarm 10 mg i nazwy pokrewne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Copyfarm A/S, Energivej 15, POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin „Copyfarm”	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizine dihydrochloride Copyfarm 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norge	Copyfarm A/S Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecję	Copyfarm A/S Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

ANEKS VII

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

Cetirizine dihydrochloride APEX 10 mg i nazw pokrewnych

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Luksemburg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri —10	10 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Holandia	Apex Pharmaceuticals Ltd 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride — APEX 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

ANEKS VIII

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

Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg i nazwy pokrewne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

ANEKS IX

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

**Wykaz produktów leczniczych zawierających Clobutinol podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwo-
lenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Dragees	40 mg	Tabletki powle- kane	Podanie doustne
Austria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Hustensaft	40 mg/10 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Austria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Tropfen	60 mg/ml	Krople doustne, płyn	Podanie doustne
Belgia	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	40 mg	Tabletki	Podanie doustne
Belgia	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	60 mg	Płyn doustny	Podanie doustne
Belgia	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	20 mg/5 ml	Syrop	Podanie doustne
Czechy	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	20 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie lub domięśniowe
Czechy	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	40 mg/10 ml	Syrop	Podanie doustne
Czechy	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Silomat	900 mg /15 ml	Krople doustne, płyn	Podanie doustne
Niemcy	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol Kapseln 80 mg	80 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Niemcy	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol -Tropfen TH	40 mg/0,67 ml	Krople doustne, płyn	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Ampullen gegen Reizhusten	20 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie lub domięśniowe
Niemcy	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Płyn	Podanie doustne
Niemcy	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Tropfen gegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Krople doustne, płyn	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Kapsel 40 mg	40 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Saft 4mg/ml	4 mg/1 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Kapsel 40 mg	40 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Tropfen 80 mg/ml	80 mg/1 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss forte	80 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss N	40 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Saft	400 mg/100 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Tropfen	80 mg/1 ml	Krople doustne, płyn	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau	Silomat Saft	40 mg/10 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Clobutinol Tropfen	40 mg/0,67 ml	Krople doustne, płyn	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Dragees	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Saft	40 mg/10 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Tropfen	40 mg/0,67 ml	Płyn	Podanie doustne
Niemcy	Hofmann & Sommer GmbH & Co.KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik Lindenstr. 11 D-07426 Königsee	Nullatuss Clobutinol Hustentropfen	6 g/100 g	Krople doustne, płyn	Podanie doustne
Niemcy	kohlpharma GmbH Im Holzhau 8 D-66663 Merzig	Silomat Tropfen gegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Niemcy	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstiller-ratiopharm Clobutinol	20 mg/5 ml	Płynb doustny	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstiller-ratiopharm Clobutinol Kapseln	80 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstiller-ratiopharm Clobutinol Tropfen	80 mg/1 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Grecja	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athens	Silomat Compositum (Clobutinol HCl + Orciprenaline Sulfate)	20+5 mg/5ml	Syrop	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athens	Silomat	60 mg/ml	Płyn doustny, krople	Podanie doustne
Grecja	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athens	Silomat	20 mg/5ml	Syrop	Podanie doustne
Finlandia	Boehringer Ingelheim Finland Oy Tammisaarenkatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	4 mg/ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Finlandia	Boehringer Ingelheim Finland Oy Tammisaarenkatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	40 mg	Tabletki powle- kane	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation, ORION PHARMA Tengströminkatu 8 P.O. Box 425 FI-20101 Turku	Mixtus	4 mg/ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Francja	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	0,40 %	Syrop	Podanie doustne
Francja	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	20 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie lub domięśniowe
Francja	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	40 mg	Tabletki powle- kane	Podanie doustne
Francja	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	6 %	Krople doustne, płyn	Podanie doustne