

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

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

(2008/C 104/06)

**— 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
3.3.2008	Equibactin vet.	Patrz załącznik I	Patrz załącznik I	4.3.2008
11.3.2008	Trimethoprim/sulfadiazine	Patrz załącznik II	Patrz załącznik II	12.3.2008
18.3.2008	Revlimid	Celgene Europe Limited 8 The Square Stockley Park Uxbridge Middlesex UB11 1FW United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	19.3.2008

**— 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
6.3.2008	Lumiracoxib	Patrz załącznik III	Patrz załącznik III	7.3.2008

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

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

## ANEKS I

**NAZWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Nederland	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) — pasta doustna dla koni	pasta	333,3 mg/g sulfadiazyny i 66,7 mg/g trimetoprimu	koń	doustna	5 mg trimetoprimu i 25 mg sulfadiazyny na kg masy ciała na dobę przez maksymalnie 5 dni

ANEKS II

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKI ZWIERZĄT,  
DROGA PODANIA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU/WNIOSKODAWCA

Państwo członkowskie/ Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc/substancja czynna (INN)	Gatunki zwierząt	Wskazania do stosowania	Zalecana dawka
Niderlandy NL 10351	AST Beheer BV	Sulfatrim Oral Doser	Pasta doustna	Substancje czynne na gram: Trimetoprim 66,7 mg Sulfadiazyna 333,3 mg	konie	Zakażenia dróg oddechowych związane ze <i>Streptococcus</i> spp. i <i>Staphylococcus aureus</i> ; zakażenia przewodu pokarmowego związane z <i>E. coli</i> ; zakażenia układu moczowo-płciowego związane z paciorkowcami beta-hemolizującymi; zakażenia ran i ropnie związane ze <i>Streptococcus</i> spp. i <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimetoprimu i 25 mg sulfadiazyny na kg masy ciała na dobę przez maksymalnie 5 dni. Jedna strzykawka jest przeznaczona na 600 kg masy ciała; każda strzykawka posiada podziałkę z 12 kreskami. Jedna kreska odpowiada dawce przeznaczonej na 50 kg masy ciała.
Niderlandy NL 10437	AST Farma BV	Sultrisan Orale Paste voor paarden	Pasta doustna	Substancje czynne na gram: Trimetoprim 66,7 mg Sulfadiazyna 333,3 mg	konie	Zakażenia dróg oddechowych związane ze <i>Streptococcus</i> spp. i <i>Staphylococcus aureus</i> ; zakażenia przewodu pokarmowego związane z <i>E. coli</i> ; zakażenia układu moczowo-płciowego związane z paciorkowcami beta-hemolizującymi; zakażenia ran i ropnie związane ze <i>Streptococcus</i> spp. i <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimetoprimu i 25 mg sulfadiazyny na kg masy ciała na dobę przez maksymalnie 5 dni. Jedna strzykawka jest przeznaczona na 600 kg masy ciała; każda strzykawka posiada podziałkę z 12 kreskami. Jedna kreska odpowiada dawce przeznaczonej na 50 kg masy ciała.
Belgia 282IS20F7	Schering Plough NV/SA (Belgia)	Tribriksen Pâte orale	Pasta doustna	Na 100 g: Trimetoprim 6,66 g Sulfadiazyna 33,34 g	konie	Preparat Tribriksen Oral Paste jest przeznaczony do leczenia koni z zakażeniami bakteryjnymi wywołanymi przez wrażliwe bakterie, w tym: — zakażeniami przewodu pokarmowego, — zakażeniami dróg oddechowych, — zakażeniami układu moczowo-płciowego, — zakażeniami ran i zapaleniem tkanki podskórnej, — salmonellozą, — w profilaktyce zakażeń pooperacyjnych.	Dawka wynosi 30 mg/kg masy ciała na dobę. Dawkę tę uzyskuje się, ustawiając śrubę na tłoczku zgodnie z masą ciała konia. Każda jednostka na skali na tłoczku odpowiada dawce pasty na 50 kg masy ciała. U koni można stosować następujące dawki w zależności od charakteru i stopnia nasilenia choroby: — Zakażenia przewodu pokarmowego: 30 mg/kg/dobę w 2 dawkach po 15 mg/kg masy ciała/dobę lub w 1 dawce 30 mg/kg/dobę przez co najmniej 5 dni lub przez 2 dni po ustąpieniu objawów.

Państwo członkowskie/ Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc/substancja czynna (INN)	Gatunki zwierząt	Wskazania do stosowania	Zalecana dawka
							<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ciężkie ostre zakażenia poza przewodem pokarmowym (drogi oddechowe lub układ moczowo-płciowy): najpierw wstrzyknięcie preparatu Tribrisen 48 % lub Duoprim, a następnie codzienne podawanie preparatu Tribrisen Oral Paste w dawce 30 mg/kg/dobę w 2 dawkach po 15 mg/kg masy ciała/dobę lub w 1 dawce 30 mg/kg/dobę przez co najmniej 5 dni lub przez 2 dni po ustąpieniu objawów.</li> <li>— Zakażenia układu rozrodczego. Oprócz leczenia doustnego trwającego 5 dni lub przez 2 dni po ustąpieniu objawów należy zastosować leczenie domaciczne z zastosowaniem 10 ml preparatu Tribrisen 48 % rozcieńczonego w 100 ml roztworu izotonicznego przez 3 dni.</li> <li>— Zakażenia ran. Oprócz leczenia doustnego trwającego 5 dni lub przez 2 dni po ustąpieniu objawów należy zastosować leczenie miejscowe z zastosowaniem preparatu Tribrisen Dispersible Powder.</li> </ul> <p>W leczeniu salmonellozy należy zastosować podwójną dawkę 60 mg/kg/dobę. Dawkę tę należy podawać w 2 dawkach podzielonych. Leczenie należy stosować przez 10 dni.</p>
Niderlandy NL 5055	Schering Plough NV (Belgia)	Tribrisen Oral Paste	Pasta doustna	Na 30 mg pasty: Sulfadiazyna 10 mg Trimetoprim 2 mg	konie	<ul style="list-style-type: none"> <li>— zakażenia dróg oddechowych wywołane przez <i>Streptococcus</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>,</li> <li>— zakażenia przewodu pokarmowego wywołane przez <i>E. coli</i>,</li> <li>— zakażenia układu moczowo-płciowego wywołane przez paciorkowce beta-hemolizujące,</li> <li>— zakażenia ran i ropnie wywołane przez <i>Streptococcus</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>.</li> </ul>	25 mg sulfadiazyny i 5 mg trimetoprimu na kg masy ciała na dobę przez maksymalnie 5 dni.
Szwecja 10893	Schering-Plough A/S (Dania)	Tribrisen vet	Pasta doustna	Sulfadiazyna 333 mg Trimetoprim 67 mg	konie	Zakażenia bakteryjne, na przykład zakażenia ran, dróg oddechowych, przewodu pokarmowego lub układu moczowo-płciowego.	30 mg połączenia substancji czynnych na kg masy ciała 1–2 razy na dobę, co odpowiada 37,5 g pasty (jedna tubka) doustnie dla konia o masie ciała 500 kg 1–2 razy na dobę. Leczenie u koni najlepiej rozpoczynać od wstępnego wstrzyknięcia preparatu Tribrisen Injection, a następnie należy podawać pastę doustną przez 5 dni lub przez co najmniej 2 dni po ustąpieniu objawów. Leczone zwierzęta powinny mieć nieograniczony dostęp do wody.

Państwo członkowskie/ Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc/substancja czynna (INN)	Gatunki zwierząt	Wskazania do stosowania	Zalecana dawka
Islandia MTnr 880040	Schering Plough A/S (Dania)	Tribrisen vet	Pasta doustna	Sulfadiazyna 333 mg/g Trimetoprim 67 mg/g	konie	Zakażenia bakteryjne, na przykład zakażenia ran, dróg oddechowych, przewodu pokarmowego lub układu moczowo-płciowego.	30 mg połączenia substancji czynnych na kg masy ciała 1–2 razy na dobę, co odpowiada 37,5 g pasty (jedna tubka) doustnie dla konia o masie ciała 500 kg 1–2 razy na dobę. Leczenie u koni najlepiej rozpoczynać od wstępnego wstrzyknięcia preparatu Tribrisen Injection, a następnie należy podawać pastę doustną przez 5 dni lub przez co najmniej 2 dni po ustąpieniu objawów. Leczone zwierzęta powinny mieć nieograniczony dostęp do wody.
Zjednoczone Królestwo Vm 00201/4064	Schering-Plough Limited (UK)	Tribrisen Oral Paste	Pasta doustna	Składniki czynne % w/w: Sulfadiazyna 33,3 Trimetoprim 6,7	konie	Produkt jest przeznaczony do leczenia chorób bakteryjnych u koni, w tym: — zakażeń przewodu pokarmowego, — zakażeń górnych i dolnych dróg oddechowych, w tym żołądów, — zakażeń ran i zapalenia tkanki podskórnej, — salmonellozy, — w leczeniu przeciwbakteryjnym w przypadkach chirurgicznych, gdy nie ma możliwości zapewnienia warunków aseptycznych.	30 mg połączenia składników czynnych na kg masy ciała na dobę. Dawkę tę uzyskuje się, ustawiając śrubę na tłoczku strzykawki zgodnie z masą ciała konia. Każda kreska na tłoczku odpowiada dawce pasty na 50 kg masy ciała. Każda strzykawka zawiera dawkę dobową dla konia o masie ciała 500 kg.  Preparat można podawać raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych podawanych co 12 godzin, przez pięć dni lub przez dwa dni po ustąpieniu objawów, łącznie nie dłużej niż przez pięć dni.
Irlandia VPA 10277/41/1	Schering-Plough Limited (UK)	Tribrisen Oral Paste	Pasta doustna	Każdy gram zawiera: Sulfadiazyna 333 mg Trimetoprim 67 mg	konie	Produkt jest przeznaczony do leczenia chorób bakteryjnych u koni, w tym: — zakażeń przewodu pokarmowego, — zakażeń górnych i dolnych dróg oddechowych, w tym żołądów, — zakażeń ran i zapalenia tkanki podskórnej, — salmonellozy, — w leczeniu przeciwbakteryjnym w przypadkach chirurgicznych, gdy nie ma możliwości zapewnienia warunków aseptycznych.	30 mg połączenia składników czynnych na kg masy ciała na dobę. Dawkę tę uzyskuje się, ustawiając śrubę na tłoczku strzykawki zgodnie z masą ciała konia. Każda kreska na tłoczku odpowiada dawce pasty na 50 kg masy ciała. Każda strzykawka zawiera dawkę dobową dla konia o masie ciała 500 kg.  Preparat można podawać raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych podawanych co 12 godzin, przez pięć dni lub przez dwa dni po ustąpieniu objawów, łącznie nie dłużej niż przez pięć dni.  Leczenie u koni najlepiej rozpoczynać od wstępnego wstrzyknięcia preparatu Tribrisen Injection, a następnie należy podawać codziennie preparat Tribrisen Oral Paste.

Państwo członkowskie/ Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc/substancja czynna (INN)	Gatunki zwierząt	Wskazania do stosowania	Zalecana dawka
							W leczeniu salmonellozy należy zastosować podwójną dawkę, tj. 60 mg połączenia składników czynnych na kg masy ciała na dobę. Preparat należy podawać w dwóch równych dawkach podzielonych w ciągu doby. Leczenie należy kontynuować przez co najmniej dziesięć dni.
Dania 18146	ScanVet Animal Health A/S	Norodine Vet Oral Paste	Pasta doustna	Trimetoprim 58 mg/g Sulfadiazyna 288,30 mg/g	konie	Zakażenia u koni wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na trimetoprim + sulfonamid.	Pasta jest dostarczana w plastikowych strzykawkach umożliwiających uzyskanie dawek przeznaczonych na 50 kg masy ciała konia. Dawka dobową wynosi 30 mg połączenia składników czynnych na kg masy ciała, przy czym zawartość jednej strzykawki odpowiada masie ciała konia 500 kg.
Irlandia VPA 10999/23/1	Norbrook Laboratories Ltd	Norodine Equine Oral Paste	Pasta doustna	Każda dawka 4,31 g zawiera: Trimetoprim 5,8 % w/w Sulfadiazyna 28,83 % w/w	konie	Preparat Norodine Equine Paste jest przeznaczony do leczenia koni z zakażeniami bakteryjnymi wywołanymi przez wrażliwe mikroorganizmy, w tym: — <i>Escherichia coli</i> , — <i>Staphylococcus spp.</i> , — <i>Streptococcus spp.</i>	Dawka dobową wynosi 30 mg połączenia substancji czynnych na kg masy ciała, doustnie. Leczenie należy kontynuować przez 2 dni po ustąpieniu objawów, maksymalnie do 5 dni.
Norwegia 96-1182	ScanVet Animal Health AS	Norodine Vet Oralpasta	Pasta doustna	1 g zawiera: Trimetoprim 58,00 mg sulfadiazyna 288,30 mg	konie	Zakażenia u koni wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na trimetoprim + sulfonamid.	Jedna strzykawka umożliwia uzyskanie dawki odpowiadającej masie ciała konia od 50 kg do 500 kg. Dawka dobową wynosi 0,09 g pasty doustnej (5 mg trimetoprimu + 25 mg sulfadiazyny) na kg masy ciała. Zawartość jednej strzykawki odpowiada masie ciała konia 500 kg.
Szwecja 10966	Norbrook Laboratories Ltd	Hippotrim Vet	Pasta doustna	1 g zawiera: Sulfadiazyna 288,3 mg Trimetoprim 58,0 mg	konie	Zakażenia u koni wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na trimetoprim + sulfonamid, np. zakażenia dróg oddechowych, przewodu pokarmowego, układu moczowo-płciowego i zakażenia ran.	45 g/500 kg masy ciała konia, alternatywnie 52 g/600 kg (co odpowiada 30 mg połączenia substancji czynnych na kg) 1–2 razy na dobę. Leczenie należy kontynuować przez 5 dni lub przez 2 dni po ustąpieniu objawów. Urządzenie dawkuje jest wyposażone w podziałkę, a każda kreska odpowiada dawce na 50 kg masy ciała.

Państwo członkowskie/ Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc/substancja czynna (INN)	Gatunki zwierząt	Wskazania do stosowania	Zalecana dawka
Zjednoczone Królestwo Vm 02000/4098	Norbrook Laboratories Ltd	Norodine Equine Paste	Pasta doustna	Każda strzykawka 45 g zawiera: Trimetoprim 2,6 g i Sulfadiazyna 13,0 g	konie	Zakażenia u koni wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na trimetoprim + sulfonamid, np. zakażenia dróg oddechowych, przewodu pokarmowego, układu moczowo-płciowego i zakażenia ran.	Dawka dobową wynosi 30 mg połączenia substancji czynnych na kg masy ciała, doustnie. Leczenie należy kontynuować maksymalnie przez 5 dni lub przez 2 dni po ustąpieniu objawów.  Każda strzykawka zawiera jedną dawkę dobową dla konia o masie ciała 500 kg.  Każda kreska na tłoczku umożliwiającym regulację dawki odpowiada ilości produktu przeznaczoną na 50 kg masy ciała.
Zjednoczone Królestwo Vm 00015/4028	Boehringer Ingelheim Ltd	Equitrim Equine Oral Paste	Pasta doustna	Trimetoprim 5,78 % w/w Sulfadiazyna 28,89 % w/w	konie	Leczenie zakażeń bakteryjnych u koni, wywołanych przez wrażliwe mikroorganizmy, w tym: <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp. Produkt może być skuteczny w zakażeniach przewodu pokarmowego, także przebiegających z biegunką, zakażeniach dróg oddechowych, w tym zapaleniu płuc, zapaleniu opłucnej, żółzach, ranach, sepsie i zakażeniach uogólnionych.	Dawka dobową wynosi 30 mg połączenia substancji czynnych na kg masy ciała. Każda strzykawka zawiera jedną dawkę dobową dla konia o masie ciała 500 kg. Każda kreska na tłoczku umożliwiającym regulację dawki odpowiada ilości leku przeznaczoną na 50 kg masy ciała.  Leczenie należy kontynuować maksymalnie przez 5 dni lub przez 2 dni po ustąpieniu objawów, maksymalnie do 5 dni.
Zjednoczone Królestwo	Fort Dodge Animal Health	Duphatrim Equine Formula	Pasta doustna	Każda strzykawka 45 g zawiera: Trimetoprim 2,6 g i Sulfadiazyna 13 g	konie	Preparat jest przeznaczony do leczenia koni z zakażeniami bakteryjnymi wywołanymi przez wrażliwe mikroorganizmy, w tym: — <i>Escherichia coli</i> , — <i>Corynebacterium equi</i> , — <i>Staphylococcus</i> spp., — <i>Streptococcus</i> spp.  Gdy występują mikroorganizmy wrażliwe, ten lek skojarzony może być skuteczny w leczeniu zakażeń przewodu pokarmowego, w tym biegunki, zakażeń dróg oddechowych, w tym zapalenia płuc, zapalenia opłucnej i żółzów, ran, sepsy i zakażeń uogólnionych.	Dawka dobową wynosi 30 mg połączenia substancji czynnych na kg masy ciała, doustnie. Leczenie należy kontynuować maksymalnie przez 5 dni lub przez 2 dni po ustąpieniu objawów. Każda strzykawka zawiera jedną dawkę dobową dla konia o masie ciała 500 kg.

## ANEKS III

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
Republika Czeska	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 GU16 7SR 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 FIN-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Frexocel	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Hirzia	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Stellige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-144 51	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-144 51	Frexocel	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Novartis Hungária Kft. H-1114 Budapest Bartók Béla út 43-47	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf., Hörgatúni 2 IS-210 Garðabær	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 FIN-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

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberly GU16 7SR Surrey United Kingdom	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	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 Nürnberg	Stellige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Laboratório Normal Produtos Farmacêuticos, SA 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, SA 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

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
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 SA Gran Via de les Corts Catalanes E-764 08013 Barcelona	Prexige	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica SA 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
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