

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 sierpień 2012 do dnia 31 sierpień 2012

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2012/C 293/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
23/8/2012	Zinnat and associated names	Zob. Załącznik	Zob. Załącznik	27/8/2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZALACZNIK

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG
 PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE
 DO OBROTU 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 AUSTRIA	Zinnat 125 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg – Granulat	250 mg	Granulat	Podanie doustne	nie dotyczy
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 250 mg – Filmtabletten	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Zinnat 500 mg – Filmtabletten	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Bułgaria	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Bułgaria	Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Bułgaria	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Bułgaria	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIA	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Cypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Cypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Cypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Czechy	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 125 mg	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Czechy	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 250 mg	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Czechy	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 125 mg	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Czechy	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 250 mg	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Czechy	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinnat 500 mg	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Estonia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	25 mg/1 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	25 mg/1 ml
Estonia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Estonia	Glaxo Group Ltd. Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Finlandia	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 (Piispanilta 9 A), FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinnat	50 mg/ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Finlandia	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Finlandia	Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat 125 mg/5 ml Enfants et Nourrissons	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat 125 mg Enfants et Nourrissons	125 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej w saszetkach	Podanie doustne	nie dotyczy
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat -Trockensaft	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact 125 mg Dosier-Brief	125 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact Trockensaft	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact 250 mg Dosier-Brief	250 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11 80339 München GERMANY	Elobact	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinadol	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinnat	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Islandia	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinnat	250 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Islandia	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Zoref	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Włochy	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Enza 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Włochy	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Enza 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Włochy	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Enza 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Włochy	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Enza 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Enza 7, 50012 Bagno A Ripoli Firenze ITALY	Oraxim	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Łotwa	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 25 mg/ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	125 mg/5 ml (25 mg/ml)	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Łotwa	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 250 mg apvalkotās tabletes	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Łotwa	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5, Rīga, LV-1001 LATVIA	Zinnat 500 mg apvalkotās tabletes	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”, A. Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, LITHUANIA	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Luksemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Luksemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Luksemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Luksemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Luksemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Luksemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Malta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley avenue Greenford, Middlesex United Kingdom UB6 0NN	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Holandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Holandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Holandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Holandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Polska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Polska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Polska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Polska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Polska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Polska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Portugalia	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Portugalia	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Portugalia	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zipos	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Portugalia	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Portugalia	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Portugalia	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges nº3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Zoref	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Rumunia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Rumunia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Rumunia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Rumunia	Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Słowacja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 125 mg/5 ml	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowacja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 250 mg/5 ml	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Słowacja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 125 mg	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Słowacja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 250 mg	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Słowacja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava Slovak Republic	Zinnat 500 mg	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Słowenia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Słowenia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Słowenia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Słowenia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinnat 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 125 mg granulado para suspensión oral en sobres	125 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 250 mg granulado para suspensión oral en sobres	250 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 125 mg comprimidos recubiertos con película	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	ZINNAT 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 125 mg sobres	125 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 125 mg suspensión extemporánea	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 250 mg suspensión extemporánea	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 500 mg sobres	500 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 125 mg comprimidos	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 250 mg comprimidos	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	SELAN 500 mg comprimidos	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	Wellcome Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	Wellcome Farmacéutica, S.A. - Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Hiszpania	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 250 mg granulado para suspensión oral en sobres	250 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Hiszpania	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 500 mg granulado para suspensión oral en sobres	500 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 250 mg comprimidos recubiertos con película	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	Wellcome Farmacéutica, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	NIVADOR 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	Cefuroxima Allen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	Cefuroxima Allen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	Cefuroxima Solasma 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Hiszpania	Allen Farmacéutica, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) SPAIN	Cefuroxima Solasma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinnat	25 mg/ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Wielka Brytania	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Wielka Brytania	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg/5 ml	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Wielka Brytania	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	125 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Wielka Brytania	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy
Wielka Brytania	Glaxo Wellcome UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinnat	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	nie dotyczy