

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 marzec 2010 do 30 czerwiec 2010

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

(2010/C 258/02)

- 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
2.6.2010	Clopidogrel Orion	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	3.6.2010
10.6.2010	Colistin sulfate	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	11.6.2010
19.4.2010	Diovan (1219)	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	20.4.2010
15.3.2010	Lescol	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	17.3.2010
19.4.2010	Diovan (1220)	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	20.4.2010
10.6.2010	Losec and associated names	Zob. Załącznik VI	Zob. Załącznik VI	14.6.2010
15.4.2010	Protium and associated names	Zob. Załącznik VII	Zob. Załącznik VII	16.4.2010
26.3.2010	Cevazuril 50 mg/ml oral suspension for piglets	Zob. Załącznik VIII	Zob. Załącznik VIII	30.3.2010
30.3.2010	Pantoprazole Bluefish	Zob. Załącznik IX	Zob. Załącznik IX	31.3.2010
30.3.2010	Pantoprazole Olinka (1169)	Zob. Załącznik X	Zob. Załącznik X	31.3.2010
30.3.2010	Pantoprazole Olinka (1170)	Zob. Załącznik XI	Zob. Załącznik XI	31.3.2010
26.5.2010	Valproate-ratiopharm chrono 300/500 mg Retardtabletten	Zob. Załącznik XII	Zob. Załącznik XII	27.5.2010
4.6.2010	Clopidogrel Teva and associated names	Zob. Załącznik XIII	Zob. Załącznik XIII	7.6.2010
14.6.2010	Doxycycline hyclate	Zob. Załącznik XIV	Zob. Załącznik XIV	15.6.2010
10.6.2010	Opgenra	Howmedica International S. de R. L., Raheen Business Park, Limerick, Ireland	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	14.6.2010
10.5.2010	Tysabri	Elan Pharma International Ltd., Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	11.5.2010
10.5.2010	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	12.5.2010
11.3.2010	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	12.3.2010
11.3.2010	Stelara	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	12.3.2010

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

- Odmowa wydania 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
27.4.2010	Vasotop	Zob. Załącznik XV	Zob. Załącznik XV	28.4.2010

- Zawieszenie 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
3.3.2010	Sibutramine	Zob. Załącznik XVI	Zob. Załącznik XVI	4.3.2010
14.6.2010	Dextropropoxyphene	Zob. Załącznik XVII	Zob. Załącznik XVII	15.6.2010

- Unieważnienie 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
14.6.2010	Dextropropoxyphene	Zob. Załącznik XVIII	Zob. Załącznik XVIII	15.6.2010
14.6.2010	benfluorex	Zob. Załącznik XIX	Zob. Załącznik XIX	15.6.2010

ANEKS I

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

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Słowacka	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Clopidogrel Orion	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

ANEKS II

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA, OKRESÓW KARENJI I WNIOSKODAWCÓW/PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Austria	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflü- gel	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roz- tworu doustnego	Świnie Drób	Przez trzy kolejne dni z wodą pitną	Świnie: 100 000 j.m./kg mc/dobę w dwóch rów- nych dawkach podzielo- nych na dobę Drób: 75 000 j.m./kg mc/dobę	Świnie: mięso: 1 dzień Brojlery i kury nioski: 1 dzień Inne gatunki drobiu: 7 dni Jaja: zero dni
Belgia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roz- tworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych daw- kach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy ko- lejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy ko- lejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Cielaki, jagnięta: mięso i podroby: 7 dni. Świnie: mięso i podroby: 1 dzień. Brojlery i kury nioski: 1 dzień. Jaja: zero dni. Inne gatunki drobiu: mię- so i podroby - 7 dni. Jaja: zero dni
Bułgaria	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie Drób	Doustnie: 3 dni	Świnie: 100 000 j.m./kg mc/dobę Drób: 75 000 j.m./kg/mc/dobę	Mięso: 1 dzień Jaja: zero dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Bułgaria	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roz- tworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych daw- kach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy ko- lejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy ko- lejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Cielaki, jagnięta: mięso i podroby: 7 dni. Świnie: mięso i podroby: 1 dzień. Brojlery i kury nioski: 1 dzień. Jaja: zero dni. Inne gatunki drobiu: mię- so i podroby: 7 dni. Jaja: zero dni
Cypr	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET 2 000 000 IU/ml	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie Ptaki	Świnie: 100 000 j.m./kg/ dobę Drób: 75 000 j.m./kg/ dobę	Świnie: 0,50 ml produk- tu na 10 kg masy ciała na dobę przez trzy ko- lejne dni. Drób: 37,5 ml produktu na tonę masy ciała na dobę przez trzy kolejne dni.	Mięso i podroby: Świnie: 1 dzień Brojlery i kury nioski: 1 dzień Inne gatunki drobiu: 7 dni Jaja: zero dni
Czechy	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Colivet Sol.	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie Kurczaki (brojle- ry)	Raz na dobę. Do- ustnie	Brojlery: 75 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała (tzn. 0,37 ml pro- duktu na 10 kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni z wodą pitną) Świnie: 50 000 j.m. ko- listyny na kg masy ciała na 12 godzin (tzn. 0,25 ml produktu na 10 kg masy ciała co 12 godzin przez 3-5 dni z wodą pitną lub prepa- ratem mlekozastęp- czym).	Mięso i podroby: Świnie i kurczaki brojle- ry: 2 dni. Nie stosować u kur nio- sek składających jaja przeznaczone do spoży- wania przez ludzi.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Dania	Ceva Animal Health A/S Andkærvej 19 7100 Vejle DENMARK	Colivet	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie	Raz na dobę. Doustnie	100 000 j.m. kolistyny/kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni.	1 dzień
Dania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych dawkach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Mięso i podroby: 7 dni Jaja: zero dni
Francja	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISTINE CEVA 2 MUI/ML CONCEN- TRE POUR SOLU- TION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie Drób	3 dni	Świnie: 100 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała na dobę przez trzy kolejne dni doustnie, tzn. 0,50 ml produktu na 10 kg masy ciała na dobę przez trzy kolejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała na dobę przez trzy kolejne dni doustnie, tzn. 37,5 ml produktu na tonę masy ciała na dobę przez trzy kolejne dni.	Mięso i podroby: Świnie: 1 dzień Kurczaki i kury nioski: 1 dzień Inne gatunki drobiu: 7 dni Jaja: zero dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Francja	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	3 dni	Cielaki, jagnięta, świnie: 100 000 j.m./kg/dobę Drób: 75 000 j.m./kg/dobę	Mięso i podroby: Cielaki i jagnięta: 7 dni Świnie: 1 dzień Kurczaki i kury nioski: 1 dzień Inne ptaki: 7 dni Jaja: zero dni
Francja	Coophavet S.A. S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	COFACOLI SOLUTION	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	3 dni	Cielaki, jagnięta, świnie: 100 000 j.m./kg/dobę Drób: 75 000 j.m./kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni. Jaja: zero dni
Francja	Franvet Zone industrielle d'Étriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	3 dni	Cielaki, jagnięta, świnie: 100 000 j.m./kg/dobę Drób: 75 000 j.m./kg/dobę	Mięso i podroby: Świnie, cielaki, kurczaki: 1 dzień Jagnięta i drób z wyjąt- kiem kurczaków: 7 dni Jaja: zero dni
Francja	Laboratoires Biové 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI COLI 2 MUI/ML	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	3 dni	Cielaki, jagnięta, świnie: 100 000 j.m./kg/dobę Drób: 75 000 j.m./kg/dobę	Mięso i podroby: Świnie: zero dni Kurczaki: 1 dzień Inne gatunki drobiu: 7 dni Cielaki: 2 dni Jagnięta: 7 dni Jaja: zero dni
Francja	Laprovét 2 Chemin de la Milletière B.P. 67562 37075 Tours Cedex 2 FRANCE	COLISTINE SOLUTION E.A.F.	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	3 dni	Cielaki, jagnięta, świnie: 100 000 j.m./kg/dobę Drób: 75 000 j.m./kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni. Jaja: zero dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Francja	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI 2 MILLIONS UI/ML SOLUTION BUVRABLE	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	3 dni	Cielaki, jagnięta, świnie: 100 000 j.m./kg/dobę Drób: 75 000 j.m./kg/dobę	Mięso i podroby: Świnie: zero dni Kurczaki: 1 dzień Inne gatunki drobiu: 7 dni. Cielaki: 2 dni Jagnięta: 7 dni Jaja: zero dni
Francja	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M LID B.P. 27 06516 Carros Cedex FRANCE	COLISTINE SULFATE 2 MUI/ML BUVRABLE VIRBAC	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	3 dni	Cielaki, jagnięta, świnie: 100 000 j.m./kg/dobę Drób: 75 000 j.m./kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni. Jaja: zero dni
Niemcy	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych dawkach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Mięso i podroby: 7 dni Jaja: zero dni
Grecja	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Drób	Z wodą pitną/na dobę	Świnie: 100 000 j.m./kg mc przez trzy dni Drób: 75 000 j.m./kg mc przez trzy dni	Świnie: 1 dzień Brojlery i kury nioski: 1 dzień Inne gatunki drobiu: 7 dni Jaja: zero dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Grecja	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTIN 2 000 000 IU/ML/DIVASA-FARMANIC	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych dawkach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Mięso i podroby: 7 dni Jaja: zero dni
Węgry	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych dawkach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Mięso i podroby: 7 dni Jaja: zero dni.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Węgry	Coophavet S.A. S Saint Herblion, B.P. 70089 44153 Ancenis Cedex FRANCE	Cofacoli oral solution	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Bydło (cielęta ssące) Świnie Kurczaki	Cielaki, świnie: 0,25 ml produktu/10 kg mc dwa razy na dobę przez 3-4 dni Kurczaki, kury nioski: 37,5 ml produktu/tonę masy żywej, rozpuszczone w wodzie pitnej przez trzy dni.	Cielaki, świnie: 50 000 j.m./kg mc Kurczaki brojlery, kury nioski: 75 000 j.m./kg mc/dobę.	Cielaki: 3 dni Świnie: 2 dni Kurczaki i kury nioski: 2 dni Jaja: zero dni.
Irlandia	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLISCOUR 2 000 000 IU/ml, concentrate for oral solution, pigs, poultry	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Drób	Raz na dobę przez trzy kolejne dni. Doustnie z wodą pitną.	Świnie: 100 000 j.m. kolistyny na kg masy na dobę, tzn. 0,50 ml produktu na 10 kg masy ciała na dobę Drób: 75 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała na dobę, tzn. 37,5 ml produktu na tonę masy ciała na dobę	Świnie: mięso i podroby: 1 dzień Brojlery i kury nioski: mięso i podroby: 1 dzień Inne gatunki drobiu: mięso i podroby: 7 dni. Jaja: zero dni.
Włochy	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych dawkach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Cielaki, jagnięta: mięso i podroby: 7 dni. Świnie: mięso i podroby: 1 dzień. Brojlery i kury nioski: 1 dzień. Jaja: zero dni. Inne gatunki drobiu: mięso i podroby: 7 dni. Jaja: zero dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Łotwa	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet oral solution	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie Drób	Podanie doustne. Do podawania z wodą pitną lub mlekiem albo bezpośrednio doustnie. Dwa razy na dobę przez 3-5 kolejnych dni.	Kurczaki: 75 000 j.m. kolistyny na kg na dobę (0,37 ml preparatu Colivet na 10 kg dwa razy na dobę) Świnie: 50 000 j.m. kolistyny na kg dwa razy na dobę (0,25 ml preparatu Colivet na 10 kg dwa razy na dobę).	Jadalne tkanki: 1 dzień Jaja: 1 dzień
Litwa	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	COLIVET SOLUTION, geriamasis tirpalas	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie Drób	Z wodą pitną lub mlekiem w proszku. Doustnie z wodą pitną.	Świnie: 50 000 j.m./kg masy ciała, tzn. 0,25 ml preparatu Colivet Solution na 10 kg masy ciała dwa razy na dobę przez 3-5 kolejnych dni. Drób: 75 000 j.m./kg masy ciała na dobę, tzn. około 0,37 ml preparatu Colivet Solution na 10 kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni.	Mięso: 1 dzień. Drób: mięso i jaja: 1 dzień
Litwa	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Colistop, geriamasis tirpalas	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie Drób (kurczaki brojlery)	Do stosowania doustnego zazwyczaj z wodą pitną. Przez trzy kolejne dni.	Świnie - 102 500 j.m./kg mc co 12 godzin przez trzy dni (co jest równoważne 0,5 ml preparatu Colistop Solution/10 kg mc co 12 godzin przez trzy kolejne dni). Kurczaki brojlery: 123 000 j.m./kg mc/dobę przez trzy dni (co jest równoważne 0,06 ml preparatu Colistop Solution/kg mc/dobę przez trzy kolejne dni)	Tuczne świnie: 2 dni. Kurczaki brojlery: 7 dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Litwa	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roz- tworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych daw- kach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy ko- lejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy ko- lejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Cielaki, jagnięta: mięso i podroby: 7 dni. Świnie: mięso i podroby: 1 dzień. Brojlery i kury nioski: 1 dzień. Jaja: zero dni. Inne gatunki drobiu: mię- so i podroby: 7 dni. Jaja: zero dni
Polska	Ceva Santé Animale Zone Industrielle La Ballastiere B.P. 126 33500 Libourne FRANCE	Colivet solution	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	roztwór doustny	Świnie Kurczaki	Podawanie z wodą pitną lub mlekiem. Przez 3-5 dni	Kurczaki: 75 000 j.m. kolistyny/1 kg mc/dobę przez 3-5 dni (0,37 ml produktu/10 kg mc dwa razy na dobę przez 3-5 dni) Świnie: 50 000 j.m. kolistyny/1 kg mc/dobę przez 3-5 dni (0,25 ml produktu/10 kg mc dwa razy na dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 1 dzień Jaja: 1 dzień

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Polska	DIVASA - FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC (Barcelona) Spain	Coliplus 2 000 000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Kolistyna (w postaci siarczanu kolistyny)	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego stosowany jako dodatek do wody pitnej	Bydło (cielaki), owce (jagnięta), świnie i kurczaki	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych dawkach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Mięso i podroby: 7 dni Jaja: zero dni Produkt niedozwolony do stosowania u zwierząt dostarczających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi
Portugalia	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Farmacológicos, Lda Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Colivet 2 000 000 UI/ml, concentrate for oral solution for pigs and birds	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Ptactwo domowe	3 dni	Świnie: 100 000 j.m./kg mc/dobę Ptaki: 75 000 j.m./kg mc/dobę	Mięso i podroby: Świnie: 1 dzień Brojlery i kury nioski: 1 dzień Inne ptaki: 7 dni Jaja: zero dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Portugalia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roz- tworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych daw- kach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy ko- lejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy ko- lejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Cielaki, jagnięta: mięso i podroby: 7 dni. Świnie: mięso i podroby: 1 dzień. Brojlery i kury nioski: 1 dzień. Jaja: zero dni. Inne gatunki drobiu: mię- so i podroby: 7 dni. Jaja: zero dni
Rumunia	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	ENTEROBAS SOLU- CION	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	roztwór doustny	Cielaki Świnie Drób	Podanie doustne (z wodą pitną lub preparatem mle- kozastępczym): 4-5 dni	Cielaki i świnie: 100 000 j.m./kg mc/dobę, co jest równo- ważne 0,5 ml/10 kg mc/dobę Drób: 100 000 j.m./kg mc/dobę, co jest równo- ważne 0,5 ml/litr wody pitnej/dobę	Mięso: cielaki - 2 dni Świnie: 5 dni Drób: 3 dni Jaja: nie stosować u zwie- rząt, których jaja są prze- znaczane do spożywania przez ludzi
Rumunia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei, sector 4 040185 Bucharest ROMANIA	COLIVET SOLU- TION	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie Drób	Podanie doustne (z wodą pitną) przez trzy kolejne dni	Świnie: 100 000 j.m. kolistyny (w postaci siarczanu)/1 kg mc w dwóch równych daw- kach podzielonych/dobę, tzn. 0,5 ml produktu na 10 kg masy ciała w dwóch równych daw- kach podzielonych na dobę Drób: 75 000 j.m. kolistyny (w postaci siarczanu)/1 kg mc na dobę. tzn. 37,5 ml pro- duktu na 1 tonę masy ciała/dobę	Mięso i podroby: świnie - 1 dzień Brojlery i kury nioski: 1 dzień Jaja: zero dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Rumunia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roz- tworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych daw- kach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy ko- lejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy ko- lejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Mięso i podroby: 7 dni Jaja: zero dni
Rumunia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLU- TION	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie Brojlery	Podanie doustne (z wodą pitną) przez trzy dni	Drób: 0,03 ml/kg mc/dobę Świnie: 0,5 ml/10 kg mc co 12 godzin	Mięso: 9 dni
Rumunia	Franvet Zone industrielle d'Etriche Route d'Avire, BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	MILICOLI	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Podanie doustne (z wodą pitną lub preparatem mlekozastęp- czym): 3-4 dni	Cielaki, świnie i jagnięta: 50 000 j.m./kg mc lub 0,25 ml produktu/10 kg mc Drób: 75 000 j.m./kg/dobę lub 0,25 ml/1 litr wody	Mięso i podroby: 7 dni Jaja: zero dni
Rumunia	S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului nr. 1 Oltenita ROMANIA	COLICRID	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie Drób	Podanie doustne (z wodą pitną): 3-5 dni	Świnie: 100 000 j.m. siarczanu kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,05 ml produktu/kg masy ciała/dobę Drób: 100 000 j.m. siarczanu kolistyny/1 kg mc/dobę, tzn. 0,05 ml produktu/kg masy ciała/dobę	Mięso: świnie: 7 dni Drób: 3 dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Rumunia	Sogeval Zone Industrielle des Touches 200, avenue de Mayenne B.P. 2227 53022 Laval Cedex 9 FRANCE	SOGECOLI	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Cielaki Jagnięta Drób	Podanie doustne: 3-4 dni	Cielaki, jagnięta: 50 000 j.m./kg mc lub 0,25 ml/10 kg mc dwa razy na dobę, rano i wieczorem Drób: 75 000 j.m./kg mc na dobę lub 0,25 ml/1 litr wody	Mięso: 7 dni
Słowacja	Ceva Animal Health Slovakia, spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	COLIVET sol. ad us.vet.	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie Kurczaki	Przez 3-5 dni z wodą pitną, mle- kiem lub bezpo- średnio doustnie	Świnie: 50 000 j.m. siar- czanu kolistyny/kg mc (0,25 ml produktu/10 kg mc) (w dwóch dawkach). Kurczaki: 75 000 j.m. siarczanu kolistyny/kg mc (0,37 ml produktu/10 kg mc)	Mięso: 1 dzień. Jaja: 1 dzień.
Słowacja	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2 000 000 koncentrát na pero- rálny roztok na po- užitie v pitnej vode pre hovädzí doby- tok, ovce, ošípané a kurčatá	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roz- tworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych daw- kach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy ko- lejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy ko- lejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Cielaki, jagnięta: mięso i podroby: 7 dni. Świnie: mięso i podroby: 1 dzień. Brojlery i kury nioski: 1 dzień. Jaja: zero dni. Inne gatunki drobiu: mię- so i podroby: zero dni.
Hiszpania	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Carabela La Niña n° 12 5ª planta 08017 Barcelona SPAIN	COLIVET 2 000 000 UI/ML	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie Ptaki	3 dni Doustnie	Świnie: 100 000 j.m./kg mc Ptaki: 75 000 j.m./kg mc	1 dzień

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Hiszpania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS SOLUCION	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Roztwór doustny	Świnie Ptaki (kurczaki)	3 dni Doustnie	Świnie: 102 500 j.m./kg mc/12 godzin Ptaki: 123 000 j.m./kg mc/12 godzin	Świnie: 2 dni Ptaki: 7 dni
Hiszpania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLISTINA DIVASA 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych dawkach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Mięso: 7 dni Jaja: zero dni
Holandia	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	COLIPLUS 2,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for use in drinking water for cattle, sheep, swine and chickens	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych dawkach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Mięso: 7 dni Jaja: zero dni.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres (-y) karencji
Wielka Brytania	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Colibird	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Drób	Przez trzy kolejne dni z wodą pitną	75 000 j.m./kg mc/dobę	Mięso: 7 dni. Jaja: zero dni.
Wielka Brytania	Ceva Animal Health Ltd 90 The Broadway Chesham Buckinghamshire HP5 1EG UNITED KINGDOM	Coliscour, oral solution of colistin sulphate 2 MIU/ml	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie	Dwa razy na dobę przez pięć kolejnych dni (z wodą pitną lub podane bezpośrednio doustnie)	50 000 j.m./kg mc dwa razy na dobę	Mięso i podroby: 1 dzień
Wielka Brytania	Divasa-Farmavic S.A. Ctra San Hipolito km 71 08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN	Coliplus 2 000 000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Swine and Chickens	Siarczan kolistyny	2 mln j.m./ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Cielaki Jagnięta Świnie Drób	Cielaki, jagnięta, świnie, drób: przez trzy kolejne dni z wodą pitną.	Cielaki i jagnięta: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę w dwóch równych dawkach, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Świnie: 100 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 0,50 ml produktu/10 kg mc/dobę przez trzy kolejne dni. Drób: 75 000 j.m. kolistyny/kg mc/dobę, tzn. 37,5 ml produktu/1 tonę mc/dobę przez trzy kolejne dni.	Mięso: 7 dni Jaja: zero dni.

ANEKS III

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 40 mg Filmtabletten	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 40 mg Filmtabletten	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 80 mg Filmtabletten	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 80 mg Filmtabletten	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 160 mg Filmtabletten	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 160 mg Filmtabletten	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 320 mg Filmtabletten	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 320 mg Filmtabletten	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg protect	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg forte	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekana	Podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg plėvele dengtos tabletės	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg plėvele dengtos tabletės	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg plėvele dengtos tabletės	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 40	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6800 LZ Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 80	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 160	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 320	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg, film coated tablets	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg, film coated tablets	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg, film coated tablets	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg filmisko obłożone tablete	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg filmisko obłożone tablete	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg filmisko obłożone tablete	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg filmisko obłożone tablete	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

ANEKS IV

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Austria	Lescol 20 mg - Kapseln	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Austria	Lescol 40 mg - Kapseln	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Austria	Fluvastatin „Novartis” 20 mg-Kapseln	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Austria	Fluvastatin „Novartis” 40 mg-Kapseln	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Austria	Lescol MR 80 mg – Filmtabletten	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Austria	Fluvastatin „Novartis” MR 80 mg – Filmtabletten	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1 1800 Vilvoorde Belgia	Lescol 20 mg, hard capsules	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1 1800 Vilvoorde Belgia	Lescol 40, hard capsules	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1 1800 Vilvoorde Belgia	Lescol Exel 80 mg prolonged-release tablet	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuremberg Niemcy	Lescol caps. 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuremberg Niemcy	Lescol XL prolonged release tablet 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	Demetriades & Papaellinas Ltd. Kasou 21, 1086 Nicosia Cypr	Lescol Capsule, 20 mg	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr	Demetriades & Papaellinas Ltd. Kasou 21, 1086 Nicosia Cypr	Lescol Capsule, 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr	Demetriades & Papaellinas Ltd. Kasou 21, 1086 Nicosia Cypr	Lescol XL Prolonged release tablet 80 mg	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Novartis, s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czechy	Lescol 20 mg	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Novartis, s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czechy	Lescol 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Novartis, s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czechy	Lescol XL	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Lescol	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Lescol	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Dania	Lescol Depot	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finlandia	Lescol 40 mg	40 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finlandia	Lescol XL	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finlandia	Lescol 20 mg	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finlandia	Lescol 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finlandia	Lescol Depot 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil Malmaison Cédex Francja	LESCOL 20 mg	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil Malmaison Cédex Francja	LESCOL 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne Francja	Fractal 20 mg	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne Francja	Fractal 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil Malmaison Cédex Francja	Lescol LP 80 mg	80 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Pierre FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne Francja	Fractal LP 80 mg	80 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Niemcy	Locol 20 mg Hartkapsel	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Niemcy	Locol 40 mg Hartkapsel	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Niemcy	Cranoc 20 mg Hartkapsel	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Niemcy	Cranoc 40 mg Hartkapsel	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Niemcy	Locol 80 mg Retardtabletten	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Niemcy	Cranoc 80 mg Retardtabletten	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	Grünwalder Gesundheitsproducte GmbH Ruhlandstrasse 5, 83646 Bad Tölz Niemcy	Fluvastatin-Novartis 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km), Metamorphosis GR-144 51 Athens Grecja	Lescol® Capsule, hard 20 mg	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km), Metamorphosis GR-144 51 Athens Grecja	Lescol® Capsule, hard 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km), Metamorphosis GR-144 51 Athens Grecja	Lescol®XL Prolonged-release tablet 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47, 5th Floor 1114 Budapest Węgry	Lescol 40 mg hard caps	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47, 5th Floor 1114 Budapest Węgry	Lescol XL 80 mg retard tablet	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Lescol 20 mg hard caps	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Lescol 40 mg hard caps	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Lescol Depot 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Lescol 20 mg Capsules	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Lescol 40 mg Capsules	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Lescol XL 80 mg prolonged release tablets	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Włochy	Lescol	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Włochy	Lescol	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Włochy	Lipaxan	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Włochy	Lipaxan	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	UCB PHARMA S.p.A Via Gadames, 57 20151 Milano Włochy	Primesin	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	UCB PHARMA S.p.A Via Gadames, 57 20151 Milano Włochy	Primesin	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	SANDOZ S.p.A Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio / VA Włochy	FLUVASTATINA Sandoz	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	SANDOZ S.p.A Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio / VA Włochy	FLUVASTATINA Sandoz 40 mg hard capsules	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Włochy	Lescol 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Włochy	Lipaxan 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	UCB PHARMA S.p.A Via Gadames, 57 20151 Milano Włochy	Primesin 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finlandia	Lescol XL 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finlandia	Lescol XL	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Niemcy	Locol 20 mg hard caps	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Niemcy	Locol 40 mg hard caps	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Niemcy	Locol 80 mg Retard tablet	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Lescol	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Lescol	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Lescol XL	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern 0510 Oslo Norwegia	LESCOL	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern 0510 Oslo Norwegia	LESCOL	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern 0510 Oslo Norwegia	LESCOL DEPOT 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Holandia	Lescol 20 mg, capsules	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Holandia	Lescol 40 mg, capsules	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Holandia	Lescol XL 80, tablet	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D- 90429 Nürnberg Niemcy	Lescol	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Niemcy	Lescol	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Niemcy	Lescol XL	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8 Quinta de Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Lescol	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8 Quinta de Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Lescol	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugalia	Cardiol 20	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugalia	Cardiol 40	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro empresarial, Edif. 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Canef	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro empresarial, Edif. 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Canef	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8 Quinta de Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Lescol XL	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugalia	Cardiol XL	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro empresarial, Edif. 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Canef 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Niemcy	LESCOL 20 mg	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Niemcy	LESCOL 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Niemcy	LESCOL XL	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowacja	Novartis, s.r.o. U Nákladového nádraží 10 13000 Prague 3 Czechy	Lescol 20 mg	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	Novartis, s.r.o. U Nákladového nádraží 10 13000 Prague 3 Czechy	Lescol 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	Novartis, s.r.o. U Nákladového nádraží 10 13000 Prague 3 Czechy	Lescol XL 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Niemcy	Lescol 40 mg trde kapsule	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Niemcy	Lescol XL 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, Nº 764, 08013 Barcelona Hiszpania	Lescol 20 mg	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, Nº 764, 08013 Barcelona Hiszpania	Lescol 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, Nº 764, 08013 Barcelona Hiszpania	Liposit 20 mg	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Hiszpania	Liposit 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Hiszpania	Vaditon 20 mg	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Hiszpania	Vaditon 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Av. Diagonal, 507 08029 Barcelona Hiszpania	Digaril 20 mg	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Av. Diagonal, 507 08029 Barcelona Hiszpania	Digaril 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. Doctor Zamenhof n° 36 28027 Madrid Hiszpania	Lymetel 20 mg	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. Doctor Zamenhof n° 36 28027 Madrid Hiszpania	Lymetel 40 mg	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Hiszpania	Lescol Prolib 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Hiszpania	Liposit Prolib 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanas, N° 764, 08013 Barcelona Hiszpania	Vaditon Prolib 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Av. Diagonal, 507 08029 Barcelona Hiszpania	Digaryl Prolib 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Andrómaco, S.A. Doctor Zamenhof n° 36 28027 Madrid Hiszpania	Lymetel Prolib 80 mg	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Box 1150 18311 Täby Szwecja	Lescol	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Box 1150 18311 Täby Szwecja	Lescol	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Box 1150 18311 Täby Szwecja	Lescol Depot	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (Trading as Sandoz Pharmaceuticals) Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	LESCOL CAPSULES 20 MG	20 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (Trading as Sandoz Pharmaceuticals) Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	LESCOL CAPSULES 40 MG	40 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (Trading as Sandoz Pharmaceuticals) Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	LESCOLXL 80 mg Prolonged Release Tablets	80 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

ANEKS V

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 40 mg Filmtabletten	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 40 mg Filmtabletten	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 80 mg Filmtabletten	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 80 mg Filmtabletten	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 160 mg Filmtabletten	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 160 mg Filmtabletten	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 320 mg Filmtabletten	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 320 mg Filmtabletten	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg protect	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg forte	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekana	Podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg plėvele dengtos tabletės	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg plėvele dengtos tabletės	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg plėvele dengtos tabletės	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 40	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6800 LZ Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 80	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 160	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 320	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg, film coated tablets	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg, film coated tablets	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg, film coated tablets	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg filmisko obložene tablete	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg filmisko obložene tablete	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg filmisko obložene tablete	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg filmisko obložene tablete	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

ANEKS VI

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

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać leku	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	Losec 10 mg – Kapseln	10 mg	kapsułka twarda	doustna	nie dotyczy
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	Losec 20 mg – Kapseln	20 mg	kapsułka twarda	doustna	nie dotyczy
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	Losec 40 mg -Trockenstechampulle mit Lösungsmittel	40 mg	proszek do sporządzania roz- tworu do wstrzykiwań	dożylna	40 mg
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Losec 40mg Forte, harde maagsa- presistente capsules	40 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	doustna	nie dotyczy
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Losec 40 mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	40 mg	proszek do sporządzania roz- tworu do infuzji	dożylna	40 mg
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Losec-Mups 10mg, 10 mg, maagsa- presistente tabletten	10 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Losec-Mups 20mg, 20 mg, maagsa- presistente tabletten	20 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Losec-Mups 40mg, 40 mg, maagsa- presistente tabletten	40 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać leku	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgia	Omeprazole AstraZeneca 20mg, harde maagsapresistente capsules	20 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	doustna	nie dotyczy
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgia	Omeprazole AstraZeneca 40mg Forte, harde maagsapresistente capsules	40 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	doustna	nie dotyczy
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Omeprazole AstraZeneca 40mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Logastric 10mg, maagsapresistente capsules	10 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	doustna	nie dotyczy
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Logastric 20mg, maagsapresistente capsules	20 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	doustna	nie dotyczy
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Logastric 40mg Forte, maagsapresistente capsules	40 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	doustna	nie dotyczy
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Logastric-Mups 40mg, 40 mg, maagsapresistente tabletten	40 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Cypr	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Szwecja	Losec Mups	10mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Cypr	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Szwecja	Losec Mups	20mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Republika Czech	AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Wielka Brytania	LOSEC 20 mg	20 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	doustna	nie dotyczy

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać leku	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Republika Czech	AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Wielka Brytania	LOSEC 40 mg	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	nie dotyczy
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dania	Losec	10 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dania	Losec	20 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dania	Losec	40 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dania	Losec	40 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	dożylna	40 mg
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dania	Losec	40 mg/ml	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Estonia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Losec MUPS	20 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Estonia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Szwecja	Losec 40 MG	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finlandia	Losec Mups 10 mg enterotabletti	10 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finlandia	Losec Mups 20 mg enterotabletti	20 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać leku	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finlandia	Losec Mups 40 mg enterotabletti	40 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Francja	MOPRAL® 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule	20 mg	kapsułki	doustna	nie dotyczy
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Francja	MOPRAL® 10 mg microgranules gastrorésistants en gélule	10 mg	kapsułki	doustna	nie dotyczy
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Francja	ZOLTUM® 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule	20 mg	kapsułki	doustna	nie dotyczy
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Francja	ZOLTUM® 10 mg microgranules gastrorésistants en gélule	10 mg	kapsułki	doustna	nie dotyczy
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex Francja	MOPRAL 40 mg, lyophilisat pour perfusion (IV).	40 mg	liofilizat do perfuzji	dożylna	40 mg
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Niemcy	Antra pro infusione	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Niemcy	Antra MUPS 10 mg	10 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Niemcy	Antra MUPS 20 mg	20 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Niemcy	Antra MUPS 40 mg	40 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać leku	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grecja	Losec [®] , Γαστροανθρακικό καψάκιο σκληρό 10 mg/CAP	10 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	doustna	nie dotyczy
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grecja	Losec [®] , Γαστροανθρακικό καψάκιο σκληρό 20 mg/CAP	20 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	doustna	nie dotyczy
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grecja	Losec [®] , Γαστροανθρακικό καψάκιο σκληρό 40 mg/CAP	40 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	doustna	nie dotyczy
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grecja	Losec MUPS [®] , Γαστροανθρακικό δισκίο 10 mg/TAB	10 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grecja	Losec MUPS [®] , Γαστροανθρακικό δισκίο 20 mg/TAB	20 m	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grecja	Losec MUPS [®] , Γαστροανθρακικό δισκίο 40 mg/TAB	40 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grecja	Losec [®] , Ενέσιμο λυόφιλο 40 mg/VIAL	40 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	dożylna	40 mg
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grecja	Losec [®] , Ενέσιμο λυόφιλο για ενδοφλέβια έγχυση 40 mg/VIAL	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Węgry	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Węgry	Losec 10 mg kapszula	10 mg	kapsułka twarda	doustna	nie dotyczy
Węgry	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Węgry	Losec 20 mg kapszulaz	20 mg	kapsułka twarda	doustna	nie dotyczy

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać leku	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Węgry	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbalint, Park u. 3. Węgry	Losec 40 mg por infúzióhoz	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dania	Losec	10 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dania	Losec	20 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dania	Losec	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Wielka Brytania	Losec MUPS Tablets 10mg	10mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Wielka Brytania	Losec MUPS Tablets 20mg	20mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Wielka Brytania	Losec MUPS Tablets 40mg	40mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Wielka Brytania	Losec Losec 40mg Powder for Solution for Infusion	40mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Wielka Brytania	Losec IV 40mg Powder and Solvent for Solution for Injection	40mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	dożylna	40 mg

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać leku	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Włochy	Antra 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Włochy	Antra 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Włochy	Antra 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Włochy	Antra 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Włochy	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Szwecja	Losec 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Włochy	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Szwecja	Losec 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Włochy	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Szwecja	Losec 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Włochy	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Szwecja	Losec 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Włochy	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Włochy	Meptral 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać leku	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Włochy	Mepral 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Włochy	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Włochy	Mepral 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Włochy	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Włochy	Mepral 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Włochy	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emo 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Włochy	Omeprazen 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Włochy	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emo 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Włochy	Omeprazen 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Włochy	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emo 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Włochy	Omeprazen 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Włochy	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emo 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Włochy	Omeprazen 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Litwa	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Szwecja	Losec 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	40 mg	Powder for solution for infusion	dożylna	40 mg
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Losec Forte Gelules 40mg	40 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	doustna	nie dotyczy

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać leku	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Losec poudre pour perfusion 40 mg	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do dożylniej infuzji	dożylna	40 mg
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Losec-Mups 10mg	10 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Losec-Mups 20mg	20 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgia	Losec-Mups 40mg	40 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Malta	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec MUPS Tablets 10mg	10mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Malta	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec MUPS Tablets 20mg	20mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Holandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandia	Losec 10	10 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Holandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandia	Losec 20	20 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Holandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandia	Losec 40	40 mg	kapsułki twarde o modyfikowanym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Holandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandia	Losec	40 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	dożylna	40 mg

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać leku	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Holandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandia	Losec Infuus	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do dożylniej infuzji	dożylna	40 mg
Holandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandia	Losec MUPS 10	10 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Holandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandia	Losec MUPS 20	20 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Holandia	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandia	Losec MUPS 40	40 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Norwegia	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norwegia	Losec [®] MUPS [®]	10 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Norwegia	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norwegia	Losec [®] MUPS [®]	20 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Norwegia	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norwegia	Losec [®]	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Polska	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec 10	10 mg	kapсуłki	doustna	nie dotyczy
Polska	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec	20 mg	kapсуłki	doustna	nie dotyczy
Polska	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugalia	Losec	20 mg	kapсуłki twarde o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać leku	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugalia	Losec	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugalia	Losec	40 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	dożylna	40 mg
Rumunia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec MUPS 10 mg coprimate filmate gastrorezistente	10 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Rumunia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec MUPS 20 mg comprimata filmate gastrorezistente	20 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Rumunia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec 40mg liofilizat pentru solutie perfuzabila	40 mg	Liofilizat do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Republika Słowacji	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec®	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Hiszpania	Laboratorio Tau, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Hiszpania	LOSEC infusión i.v.	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Hiszpania	Laboratorio Tau, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Hiszpania	LOSEC cápsulas 20 mg	20 mg	kapsułki twarde	doustna	nie dotyczy
Szwecja	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec	10 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Szwecja	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec	20 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy
Szwecja	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec	40 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	doustna	nie dotyczy

Państwo członkowskie/UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać leku	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	dożylna	40 mg
Szwecja	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Szwecja	Losec	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Wielka Brytania	Losec MUPS Tablets 10mg	10 mg	tabletki powlekane	doustna	nie dotyczy
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Wielka Brytania	Losec MUPS Tablets 20mg	20 mg	tabletki powlekane	doustna	nie dotyczy
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Wielka Brytania	Losec MUPS Tablets 40mg	40mg	tabletki powlekane	doustna	nie dotyczy
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Wielka Brytania	Losec Capsules 10mg	10 mg	kapsułki żelatynowe twarde	doustna	nie dotyczy
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Wielka Brytania	Losec Capsules 20mg	20 mg	kapsułki żelatynowe twarde	doustna	nie dotyczy
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Wielka Brytania	Losec Capsules 40mg	40 mg	kapsułki żelatynowe twarde	doustna	nie dotyczy
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Wielka Brytania	Losec Infusion 40mg	40 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	dożylna	40 mg
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Wielka Brytania	Losec IV Injection 40mg	40 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	dożylna	40 mg

ANEKS VII

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Nycomed Pharma GmbH Euro Plaza Gebäude F Technologiessrasse 5 1120 Vienna Austria	Pantoloc 20 mg -Filmdabletten	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Austria	Nycomed Pharma GmbH Euro Plaza Gebäude F Technologiessrasse 5 1120 Vienna Austria	Pantoloc 40 mg -Filmdabletten	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Austria	Nycomed Pharma GmbH Euro Plaza Gebäude F Technologiessrasse 5 1120 Vienna Austria	Pantoloc 40 mg -Trockenstech-ampulle	40 mg	Proszek do sporządzania roz- tworudo wstrzykiwań	podanie dożylne	40 mg
Austria	Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 4020 Linz Austria	Zurcal 20 mg -Filmdabletten	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Austria	Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 4020 Linz Austria	Zurcal 40 mg -Filmdabletten	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Austria	Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 4020 Linz Austria	Zurcal 40 mg -Trockenstech-ampulle	40 mg	Proszek do sporządzania roz- tworudo wstrzykiwań	podanie dożylne	40 mg
Belgia	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Pantozol	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Belgia	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Pantozol	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Pantozol IV	40 mg	Proszek do sporządzania roz- tworudo wstrzykiwań	podanie dożylne	40 mg
Belgia	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Zurcale	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Belgia	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Zurcale	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Belgia	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Zurcale IV	40 mg	Proszek do sporządzania roz- tworudo wstrzykiwań	podanie dożylne	40 mg
Bułgaria	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Controloc	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Bułgaria	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Controloc	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Cypr	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Othellos str. 13 Dhali Industrial Zone 1685 Nicosia Cypr	Controloc	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Cypr	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Othellos str. 13 Dhali Industrial Zone 1685 Nicosia Cypr	Controloc	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Cypr	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Othellos str. 13 Dhali Industrial Zone 1685 Nicosia Cypr	Controloc i.v.	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylne	40 mg
Czechy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Czechy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Czechy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc i.v.	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylne	40 mg
Dania	Nycomed Denmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde Dania	Pantoloc	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Dania	Nycomed Denmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde Dania	Pantoloc	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Dania	Nycomed Denmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde Dania	Pantoloc	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylne	40 mg
Estonia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Estonia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Finlandia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Somac 20 mg enterotabletti	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Finlandia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Somac 40 mg enterotabletti	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Finlandia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Somac 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten	40 mg	Proszek do sporządzania roz- tworudo wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Francja	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Francja	Eupantol 20 mg, comprimé gastro- résistant	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Francja	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Francja	Eupantol 40 mg, comprimé gastro- résistant	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Francja	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Francja	Eupantol 40 mg poudre pour solu- tion injectable IV	40 mg	Proszek do sporządzania roz- tworudo wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Francja	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Francja	Inipomp 20 mg, comprimé gastro- résistant	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Francja	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Francja	Inipomp 40 mg, comprimé gastro- résistant	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Francja	Inipomp 40 mg; poudre pour IV	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylne	40 mg
Francja	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Francja	Pantec 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Francja	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Francja	Pantec 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Francja	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Francja	Pantipp 20 mg, comprimé gastro-résistant	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Francja	Nycomed France 13, rue Watt 75013 Paris Francja	Pantipp 40 mg, comprimé gastro-résistant	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Niemcy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Pantoprazol NYC 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Niemcy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Pantoprazol NYC 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Niemcy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Pantoloc i.v.	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylne	40 mg
Niemcy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Pantoprazol 20 mg Byk	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Pantoprazol-Byk i.v.	40 mg	Proszek do sporządzania roz- tworudo wstrzykiwań	podanie dożylne	
Niemcy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Pantozol 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Niemcy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Pantozol 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Niemcy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Pantozol i.v.	40 mg	Proszek do sporządzania roz- tworudo wstrzykiwań	podanie dożylne	40 mg
Niemcy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	PantoLomberg 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Niemcy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Pantoprazole Lomberg 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Niemcy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Rifun 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Niemcy	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Rifun 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Niemcy	Byk Tosse Arzneimittel GmbH, Moltkestr. 4 78467 Constance Niemcy	Zurcal S 20 mg magensaftresistente Tabletten	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Byk Tosse Arzneimittel GmbH, Moltkestr. 4 78467 Constance Niemcy	Zurcal S 40 mg magensaftresistente Tabletten	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Grecja	Sanofi-Aventis Greece 348, Syngrou Avenue Building A 176 74 Kallithea Grecja	Controloc 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Grecja	Sanofi-Aventis Greece 348, Syngrou Avenue Building A 176 74 Kallithea Grecja	Controloc	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Grecja	Sanofi-Aventis Greece 348, Syngrou Avenue Building A 176 74 Kallithea Grecja	Controloc i.v.	40 mg	Proszek do sporządzania roz- tworudo wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Grecja	Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias Ave. 152 31 Chalandri Athens Grecja	Zurcazol 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Grecja	Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias Ave. 152 31 Chalandri Athens Grecja	Zurcazol	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Grecja	Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias Ave. 152 31 Chalandri Athens Grecja	Zurcazol i.v.	40 mg	Proszek do sporządzania roz- tworudo wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Węgry	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Węgry	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Controloc 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Węgry	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Controloc i.v.	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Irlandia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Protium	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Irlandia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Protium 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Irlandia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Protium i.v.	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Włochy	Nycomed Italia S.r.l via Libero Temolo 4 20126 Milan Włochy	Pantecta	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Włochy	Nycomed Italia S.r.l via Libero Temolo 4 20126 Milan Włochy	Pantecta	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Włochy	Almirall S.p.A via Messina, 38 Torre C 20154 Milan Włochy	Pantopan	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Włochy	Almirall S.p.A via Messina, 38 Torre C 20154 Milan Włochy	Pantopan	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Nycomed S.p.A. Via Temolo 4 20126 Milan Włochy	Pantorc	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Włochy	Nycomed S.p.A. Via Temolo 4 20126 Milan Włochy	Pantorc	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Włochy	Nycomed S.p.A. Via Temolo 4 20126 Milan Włochy	Pantorc.	40 mg	Proszek do sporządzania roz- tworudo wstrzykiwań	podanie dożyłne	40 mg
Włochy	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via M. Civitali 1 20148 Milan Włochy	Peptazol	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Włochy	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via M. Civitali 1 20148 Milan Włochy	Peptazol	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Łotwa	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Controloc 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Łotwa	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Controloc 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Litwa	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Litwa	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Panto-Byk-20	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Luksemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Panto-Byk-40	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Luksemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Panto-Byk-IV	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Luksemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Pantozol-20	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Luksemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Pantozol 40	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Luksemburg	Nycomed Belgium SCA/CVA Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	Pantozol-IV	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Holandia	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Holandia	Pantozol 20	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Holandia	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Holandia	Pantozol 40	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Holandia	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Holandia	Pantozol i.v.	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Holandia	Nycomed bv Jupiterstraat 250 2132 HK Hoofddorp Holandia	Pantoprazol Nycomed 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Norwegia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Somac	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Norwegia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Somac	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Norwegia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Somac	40 mg	Proszek do sporządzania roz- tworudo wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Polska	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146A 02-305 Warsaw Polska	Controloc 20	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Polska	Nycomed Pharma Sp.z o.o. Al. Jerozolimskie 146A 02-305 Warsaw Poland	Controloc 40	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Polska	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146A 02-305 Warsaw Polska	Controloc	40 mg	Proszek do sporządzania roz- tworudo wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Portugalia	Laboratórios Delta, Lda. Rua Direita, 148 Massamá 2745-751 QUELUZ Portugalia	Apton 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Portugalia	Laboratórios Delta, Lda. Rua Direita, 148 Massamá 2745-751 QUELUZ Portugalia	Apton	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Nycomed Portugal Produtos Farmaceuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Paço DARCos 2770-192 Paço DARCos Portugalia	Pantoc 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Portugalia	Nycomed Portugal - Produtos Farmacéuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Paço DARCos 2770-192 Paço DARCos Portugalia	Pantoc	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Portugalia	Nycomed Portugal - Produtos Farmacéuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Paço DARCos 2770-192 Paço DARCos Portugalia	Pantoc IV	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Portugalia	Nycomed Portugal - Produtos Farmacéuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Paço DARCos 2770-192 Paço DARCos Portugalia	Zurcal	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Portugalia	Nycomed Portugal Produtos Farmaceuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Paço DARCos 2770-192 Paço DARCos Portugalia	Zurcal 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Portugalia	Nycomed Portugal - Produtos Farmacéuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Paço DARCos 2770-192 Paço DARCos Portugalia	Pantoprazole ALTANA 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Nycomed Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte Edificio Gil Eanes Paço D'Arcos 2770-192 Paço D'Arcos Portugalia	Pantoprazole ALTANA 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Rumunia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Rumunia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Rumunia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc i.v.	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Słowacja	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc 20 mg gastrorezystentné tablety	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Słowacja	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Słowacja	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc i.v.	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Słowenia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Controloc 20 mg gastrorezystentné tablete	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowenia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Controloc 40 mg gastrorezystentne tablete	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Słowenia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Hiszpania	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Anagasta 20 mg Blister	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Hiszpania	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Anagasta 40 mg blister	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Hiszpania	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Anagasta 40 mg polvo para solución inyectable I.V.	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylnie	40 mg
Hiszpania	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Pantecta 20 mg comprimidos gastroresistentes Blister	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Hiszpania	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Pantecta 40 mg Blister	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Hiszpania	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Constance Niemcy	Ulcotenal 20 mg comprimidos gastroresistentes Blister	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Hiszpania	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanj Niemcy	Ulcotenal 40 mg Blister	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	Nycomed AB Box 27264 102 53 Stockholm Szwecja	Pantoloc	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Szwecja	Nycomed AB Box 27264 102 53 Stockholm Szwecja	Pantoloc	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Szwecja	Nycomed AB Box 27264 102 53 Stockholm Szwecja	Pantoloc	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylne	40 mg
Wielka Brytania	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Protium 20 mg	20 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Wielka Brytania	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Protium 40 mg	40 mg	Tabletka dojelitowa	podanie doustne	
Wielka Brytania	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str.2 78467 Konstanz Niemcy	Protium i.v.	40 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie dożylne	40 mg

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

Państwo członkowskie	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania
Austria	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Belgia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Bułgaria	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Cypr	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Czechy	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspense pro selata	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Dania	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.

Państwo członkowskie	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania
Estonia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE Bristol UK	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspension jaoks põrsad	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Francja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets (!)	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Niemcy	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Grecja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Węgry	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Irlandia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.

Państwo członkowskie	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania
Włochy	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Łotwa	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšķīgai lietošanai dēļ sivēni	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Litwa	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dėl paršėliai	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Luksemburg	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets (!)	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Malta	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal hnienes	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Holandia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.

Państwo członkowskie	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania
Polska	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Portugalia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Rumunia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru porceii	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Słowacja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorálna suspenzia pre prasiatka	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Hiszpania	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Wielka Brytania	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.

(1) Przyznane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

ANEKS IX

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Szwecja	Pantoprazol Bluefish 20 mg/40 mg magensaftresistente Tabletten	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne
Dania	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Szwecja	Pantoprazole Bluefish	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne
Finlandia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Szwecja	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg enterotabletia/entero- tabletter	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne
Francja	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Szwecja	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg comprimé gastro- resistant	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne
Niemcy	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Szwecja	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg magensaftresistente Tabletten	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne
Węgry	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Szwecja	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne
Irlandia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Szwecja	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg gastro-resistant tablet	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne
Włochy	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Sweden	Pantoprazolo Bluefish	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne
Holandia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Szwecja	Pantoprazol Bluefish 20 mg/40 mg maagsapresistente- tabletten	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Szwecja	Pantoprazol Bluefish enterotabletter	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne
Polska	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Szwecja	Pantoprazole Bluefish	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Szwecja	Pantoprazole Bluefish	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne
Hiszpania	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Szwecja	Pantoprazole Bluefish 20 mg/40 mg comprimidos gastro-resistentes	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne
Szwecja	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Szwecja	Pantoprazole Bluefish	20 mg i 40 mg	tabletki dojelitowe	podanie doustne

ANEKS X

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCY DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Enterosolventní tablety	20 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Republika Czeska	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Enterosolventní tablety	40 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Niemcy	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Magensaftresistente Tablette	20 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Niemcy	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Magensaftresistente Tablette	40 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Polska	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole Olinka	20 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Polska	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole Olinka	40 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Republika Słowacka	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole Olinka 20 mg Gastrorezistentne tablety	20 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Republika Słowacka	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole Olinka 40 mg Gastrorezistentne tablety	40 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets	20 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Wielka Brytania	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets	40 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne

ANEKS XI

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCY DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Volkspharma Magensaftresistente Tablette	20 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Niemcy	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Volkspharma Magensaftresistente Tablette	40 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Polska	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole Phargem	20 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Polska	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole Phargem	40 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Wielka Brytania	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets	20 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Wielka Brytania	Olinka (UK) Limited 38/40 Chamberlayne Road Londyn, Wielka Brytania NW10 3JE	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets	40 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne

ANEKS XII

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

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproat-Ratiopharm Chrono 300 mg	300 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Czechy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproat-Ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 300 mg Retardtabletten	300 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 500 mg Retardtabletten	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Włochy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Acido valproico E sodio Valproato Ratiopharm	300 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Włochy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Acido valproico E sodio Valproato Ratiopharm	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Luksemburg	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 300 Retardtabletten	300 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Luksemburg	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valproinsäure-ratiopharm chrono 500 Retardtabletten	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Holandia	ratiopharm Nederland bv Florapark 4 2012HK Haarlem The Netherlands	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 300 mg	300 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	ratiopharm Nederland bv Florapark 4 2012HK Haarlem The Netherlands	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 500 mg	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Polska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valpro-ratiopharm Chrono 300 mg	199,8 mg + 87 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Polska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	333 mg + 145 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Portugália	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo 6° Piso P-2790-143 Portugal	Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Portugália	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo 6° Piso P-2790-143 Portugal	Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Słowacja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valpro ratiopharm Chrono	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Wielka Brytania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valprotek CR 300 mg (prolonged release) tablets	300 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Wielka Brytania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Valprotek CR 500 mg (prolonged release) tablets	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

ANEKS XIII

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

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel Teva 75 mg Filmtabletten	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	TEVA Pharma B.V. Computerweg10, 3542DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	TEVA Pharma B.V., Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopix 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	TEVA Pharma BV Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Czech Republic	Teclop 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopix	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Teva Sweden AB Jarnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Tevaplat 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	TEVA Classics Immeuble Palatin 1 1 cours du Triangle 92836 PARIS LA DEFENSE FRANCE	Clopidogrel TEVA CLASSICS 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	ALVADAVIX 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irelandia	TEVA Generics B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Teva Pharma BV Computerweg 10 NL- 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidophar	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg filmomhulde tabletten	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11, Box 1070 251 10 Helsingborg	Tevaplat 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Clopidogrel Teva Pharma	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	XOVAL 75 mg comprimate filmate	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Słowacka	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133, Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID, Spain	Clopidogrel TEVAGEN 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD United Kingdom	Clopidogrel Reddy's	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Teva Pharma BV. Computerweg 10, Utrecht NL-3542DR Netherlands	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

ANEKS XIV

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, WSKAZANIA/OKRESY KARENCJI I WNIOSKODAWCY/PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Austria	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H. Kaplanstraße 10 AT 4600 Wels AUSTRIA	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek doustny	Świnie, kurczaki (brojlery)	Kurczaki: 3-5 dni, podanie doustne z wodą pitną	Kurczaki: 25 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę = 1 g proszku/20 kg/dobę	Mięso i podroby: kurczaki (brojlery): 5 dni; Jaja: nie stosować u kur niosek Wskazania: zakażenia układu oddechowego wywołane przez Mycoplasma spp. (M.gallisepticum), Escherichia coli, posocznica wywołana przez Pasteurella multocida
Belgia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % Dopharma	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Cielaki, świnie, drób	Drób: 50 mg/kg/dobę	3-5 dni 500 g/1 000 l wody pitnej	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych i przewodu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje
Belgia	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 %	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Cielaki, świnie, drób	Drób: 50 mg/kg/dobę	3-5 dni 500 g/1 000 l wody pitnej	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych i przewodu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje
Belgia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Świnie, drób	Drób: 10-20 mg/kg/dobę	3-4 dni 100-200 g/1 000 l wody pitnej	Mięso i podroby: 3 dni/10 mg/kg 12 dni/20 mg/kg Wskazania: choroby układu oddechowego

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Belgia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15 % ad. us. vet..	Hyklan doksycykliny	150 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Świnie, cielaki, drób, ptaki ozdobne, gołębie	Drób: 10-20 mg/kg/dobę	3-5 dni 500 g/1 000 l wody pitnej	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: choroby dróg oddechowych wywołane przez drobnoustroje
Belgia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojle-ry) i świnie (tuczniki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi Wskazania: kurczaki (brojle-ry): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.
Bułgaria	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10 % Oral Suspension	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Drób	Z wodą pitną	50-100 ml preparatu Doxinyl 10 % na 100 l wody pitnej na dobę (50-100 mg doksycykliny na 1 l wody pitnej) przez 3-5 dni	Mięso - 5 dni
Bułgaria	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10 %	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Drób	Z wodą pitną	0,5-1 ml na 1 l wody pitnej na dobę \ 3-5 dni\ 50-100 mg doksycykliny	Mięso - 7 dni
Bułgaria	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % w.s.p.	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	500 g preparatu Doxycycline 50 % w.s.p. na 100 l wody pitnej/3-5 dni/	Mięso - 4 dni
Bułgaria	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20 % Pulvis solubilis	Hyklan doksycykliny	200 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	50 g preparatu Doxycycline 20 % na 100 l wody pitnej / 3-5 dni/	Mięso - 7 dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Bułgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy – WS	Hyklan doksycykliny	200 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	1 kg preparatu Doxy-WS na 2 000-4 000 l wody pitnej	Mięso - 7 dni
Bułgaria	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	2-3 g preparatu Doxyvit 50 % WSP na 10 l wody pitnej przez 5 dni, co odpowiada 100-150 mg doksycykliny na 1 litr wody	Mięso - 7 dni
Bułgaria	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	Hyklan doksycykliny	100 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	10 mg preparatu Doxyvit na kg masy ciała na dobę	Mięso - 7 dni
Bułgaria	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	50-100 mg doksycykliny na 1 l wody pitnej/3-5 dni/co odpowiada 0,1-0,2 g preparatu Polidoxichem 500 WSP na 1 l wody pitnej na dobę	Mięso - 7 dni
Bułgaria	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10 % Water soluble pre-mix	Hyklan doksycykliny	100 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	1 g preparatu Vibravet 10 % na 1 l wody pitnej, co odpowiada 67-100 mg doksycykliny na dobę. 5 dni	Mięso - 7 dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Cypr	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Hyklan doksycykliny	100 mg	Roztwór doustny	Świnie, kurczaki (brojlery)	Podanie doustne z wodą pitną	Brojlery: 50-100 mg hyklanu doksycykliny/l wody przez 3-5 dni	Brojlery: mięso: 5 dni Świnie: mięso: 6 dni
Czechy	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	DOXIPAN 20	Hyklan doksycykliny	20 g/100 g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki brojlery, indyki	Podawać doustnie z wodą pitną przez 5 dni.	Brojlery: 5-7,5 g produktu/10 l wody pitnej Indyki: 10-20 mg doksycykliny/kg masy ciała	Kurczaki brojlery: mięso i podroby: 5 dni. Indyki: mięso i podroby: 10 dni Wskazania: Kurczaki brojlery: przewlekłe choroby układu oddechowego i towarzyszące zakażenia. Indyki: choroby wywołane przez drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne i mykoplazmy, zwłaszcza zespół oddechowy i stawowy wywołany przez mykoplazmy i/lub gronkowce.
Czechy	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL	Hyklan doksycykliny	50 mg/1 g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Drób	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3-5 dni.	Leczniczoprofilaktycznie: 50 mg doksycykliny/1 l wody pitnej Lecznicz: 100 mg doksycykliny/1 l wody pitnej	Mięso i podroby: 7 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: leczenie wtórnych zakażeń bakteryjnych w następstwie chorób o podłożu wirusowym. Drób: CRD (mykoplazmoza), kolibakterioza

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Czechy	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Hyklan doksycykliny	40 g/100 g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki brojlery, indyki	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3-5 dni.	1. Leczenie ciągłe: 1,0 g preparatu DOXYVIT 40 % na 3-6 l wody pitnej 2. Leczenie pulsowe: 10-20 mg doksycykliny/kg mc w odstępach co 4-8 godzin.	Kurczaki brojlery, indyki: mięso i podroby: 4 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: Leczenie i profilaktyka zakażeń dróg oddechowych, przewodu pokarmowego i zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę u kurczaków brojlerów i indyków. Przewlekła choroba układu oddechowego (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli) Zapalenie worków powietrznych (Mycoplasma meleagridis) Zakaźne zapalenie błony maziowej (Mycoplasma synoviae) Pasteureloza ptaków (Pasteurella multocida) Zakażenia wywołane przez Bordetella u indyków (Bordetella avium) Katar zakaźny (Haemophilus paragallinarum) Kolibakterioza (Escherichia coli) Martwicze zapalenie jelit (Clostridium perfringens) Chlamydioza (Chlamydia psittaci)
Czechy	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	Hyklan doksycykliny	100 mg/1 ml	Roztwór doustny	Kurczaki brojlery	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3-5 dni.	10-20 mg doksycykliny/kg masy ciała/dobę (tzn. 0,5-1,0 ml produktu/l wody pitnej/dobę).	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 7 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi Wskazania: profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Czechy	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	Hyklan doksycykliny	100 g/kg	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Brojlery	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3-5 dni.	10 mg hyklanu doksycykliny/1 kg masy ciała (1,0 kg produktu/1 000 l wody pitnej)	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 7 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń dróg oddechowych i przewodu pokarmowego u świń i brojlerów, wywołanych przez patogeny wrażliwe na doksycyklinę. Produkt jest skuteczny przeciwko wielu bakteriom opornym na działanie tetracyklin pierwszej generacji.
Czechy	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml, peroralni roztok pro podání v pitné vodě pro brojlery a prasata	Hyklan doksycykliny	100 mg/1 ml	Roztwór doustny	Kurczaki brojlery	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3-5 dni.	10-20 mg doksycykliny/kg masy ciała/dobę (tzn. 0,5-1,0 ml produktu/l wody pitnej/dobę)	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 7 dni. Jaja: produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi Wskazania: profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Czechy	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5 %	Hyklan doksycykliny	0,05 g/1 g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Drób	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3-5 dni.	Drób w wieku do 2 tygodni: 1 g produktu na 1 l wody pitnej na dobę Drób w wieku od 2 tygodni: 2 g produktu na 1 l wody pitnej na dobę Czas trwania leczenia: 3-5 dni.	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 4 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez patogeny wrażliwe na doksycyklinę u kurczaków (brojlerów).

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Czechy	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	Hyklan doksycykliny	50 mg/1 g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Drób	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3 dni.	2 g produktu/1 l wody pitnej	Drób: mięso i podroby: 7 dni Produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę. Drób: CRD, kolibakterioza, zapalenie błony śluzowej jamy nosowej, zapalenie macicy, salmonelloza, pastere-loza ptaków, chlamydioza
Czechy	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Hyklan doksycykliny	50 mg/1 g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	Podawać doustnie z wodą pitną przez 5 dni.	10 mg doksycykliny/kg masy ciała/dobę (tzn. 1 g produktu/5 kg masy ciała).	Kurczaki (brojery): mięso i podroby: 4 dni Produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez patogeny wrażliwe na doksycyklinę u kurczaków (brojlerów).
Czechy	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	6 dni Profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Czechy	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAKIA	DOXYVIT 100	Chlorowodorek doksycykliny	100 g/ 1 000 g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Drób (kurczaki, indyki, gęsi)	Podawać doustnie z wodą pitną przez 5 dni.	10 mg doksycykliny/kg masy ciała na dobę, tzn. 0,1 g preparatu DOXYVIT 100/kg masy ciała	Mięso i podroby: 7 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: leczenie i profilaktyka zakażeń dróg oddechowych, przewodu pokarmowego i zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę u kur, indyków i gęsi: przewlekła choroba układu oddechowego (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), zapalenie worków powietrznych (Mycoplasma meleagridis), zapalenie błony maziowej (Mycoplasma synoviae), pastereloza ptaków (Pasteurella multocida), zakażenia wywołane przez Bordetella u indyków (Bordetella avium), katar zakaźny (Haemophilus paragallinarum), kolibakterioza (Escherichia coli), martwicze zapalenie jelit (Clostridium perfringens), chlamydioza (Chlamydia psittaci); profilaktyka zakażeń w warunkach stresu (szczepienia, zmiana miejsca pobytu, transport)
Dania	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	Karidox	Hyklan doksycykliny	10 %	Roztwór doustny	Kurczaki, świnię	Podanie doustne (z wodą pitną) przez 3-5 dni	Kurczaki: 10-20 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni (tzn. 0,5-1,0 ml produktu/litr wody/dobę)	Kurczaki przeznaczone do uboju: 7 dni Jaja: nie stosować u drobiu produkującego jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: profilaktyka i leczenie CRD i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Dania	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Hyklan doksycykliny	10 %	Roztwór doustny	Kurczaki, świnie	Podanie doustne (z wodą pitną) przez 3-5 dni	Kurczaki: 10-20 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni (tzn. 0,5-1,0 ml produktu/litr wody/dobę)	Kurczaki przeznaczone do uboju: 7 dni Jaja: nie stosować u drobiu produkującego jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: profilaktyka i leczenie CRD i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Dania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery)	Podanie doustne z wodą pitną	50...100 mg doksycykliny/1 litr wody	Mięso i podroby: 5 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kolibakterioza, CRD i zakażenia towarzyszące.
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-P	Hyklan doksycykliny	100 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery)	Podanie doustne z wodą pitną	20 mg doksycykliny/kg mc/dobę	Mięso i podroby: 5 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kolibakterioza, CRD i zakażenia towarzyszące.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Estonia	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40 %	Hyklan doksycykliny	400 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki, indyki	Podanie doustne z wodą pitną	10...20 mg/kg mc/dobę przez 5 dni	Mięso i podroby: 4 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: leczenie zakażeń dróg oddechowych, jelit i zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych przez organizmy wrażliwe na doksycyklinę.
Estonia	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	Hyklan doksycykliny	200 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery)	Podanie doustne z wodą pitną	10 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 6 dni. Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: leczenie zakażeń układu oddechowego i przewodu pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę, takich jak mykoplazmoza, bordeteloza, chlamydia, pastereloza, zakażenia beztleńowe, salmonelloza, zakażenia gronkowcowe, kolibakterioza.
Estonia	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20 % WSP	Hyklan doksycykliny	200 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Drób	Podanie doustne z wodą pitną	15 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę, zwłaszcza zakażeń układu oddechowego.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Niemcy	LABORATORIOS CALLIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALLIER 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum
Niemcy	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojle-ry) i świnie (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: kurczaki (brojle-ry): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.
Grecja	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojle-ry) Kurczęta niehodowane na nioski Cielaki Świnie	Z wodą pitną	20 mg/kg przez 4-7 dni	Mięso i podroby: 14 dni Wskazania: CRD wywołana przez Mycoplasma gallisepticum, kolibakterioza
Grecja	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	Hyklan doksycykliny	400 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojle-ry) Indyki Świnie	Z wodą pitną	20 mg/kg	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Pasteurella multocida, Chlamydia psittaci

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Grecja	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojle-ry) Kurczęta niehodowane na nioski Cielaki Świnie	Z wodą pitną	10 mg/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 9 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium; zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum
Grecja	Nutri-Biomed Hellas LTD 1, V. Hugo & Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojle-ry) Kurczęta niehodowane na nioski Cielaki Świnie	Z wodą pitną	25 mg/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 9 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium; zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum
Grecja	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonks-veer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojle-ry) Cielaki Świnie	Z wodą pitną	25 mg/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 9 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium; zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum
Grecja	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	Chlorowodorek doksycykliny	150 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojle-ry) Kurczęta niehodowane na nioski Cielaki Świnie	Z wodą pitną	10 mg/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Grecja	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfosi GREECE	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Chlorowodorek doksycykliny	150 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) Kurczęta niehodowane na nioski Cielaki Świnie	Z wodą pitną	10 mg/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum
Hiszpania	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	Hyklan doksycykliny	100 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie Bydło	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 9 dni Wskazania: zakażenia wywołane przez Mycoplasma spp. (mykoplazmoza, CRD) lub Pasteurella multocida (pastere-loza). Mięso i podroby: drób: 5 dni indyki: 7 dni kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Hyklan doksycykliny	10 g/100 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Indyki Świnie	Podanie doustne 3-5 dni (drób i indyki) 5 dni (świnie)	50-100 mg/l wody pitnej/dobę (drób i indyki) 10 mg/kg/dobę (świnie)	Mięso i podroby: Brojlery: 5 dni Indyki: 7 dni Świnie: 4 dni
Hiszpania	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	DOXIDOL	Hyklan doksycykliny	10 g/100 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	7,5-15 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza CRD
Hiszpania	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 20	Hyklan doksycykliny	200 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	10-20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Hiszpania	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida SPAIN	DOXICIVALL POLVO	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-S	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	LAMONS, S.A. POL. IND. MECANOVA, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	Hyklan doksycykliny	100 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD i zakażenia towarzyszące
Hiszpania	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	SUPER'S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBRON	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	COTECNICA -COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Hiszpania	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	INVEsa INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Indyki	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 5	Hyklan doksycykliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Indyki	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Hiszpania	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXICICLINA	Hyklan doksycykliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Indyki	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	10-20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	10-20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Hiszpania	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnię (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.
Hiszpania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum
Hiszpania	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	Chlorowodorek doksycykliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Indyki	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Francja	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Hyklan doksycykliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Indyki Świnie Brojlery Cielaki	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Brojlery: 4 dni Wskazania: brojlery i indyki: profilaktyka i leczenie zakażeń układu oddechowego

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Francja	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Hyklan doksycykliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Indyki, świnie, kury, cielaki	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Kury: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń układu oddechowego
Francja	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.L.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	Hyklan doksycykliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Świnie Cielaki Drób	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Kury: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń układu oddechowego
Francja	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Hyklan doksycykliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Indyki Świnie Brojlery Cielaki	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Kury: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń układu oddechowego
Francja	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Hyklan doksycykliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Indyki Świnie Brojlery Cielaki	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Kury: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń układu oddechowego
Francja	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Hyklan doksycykliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Indyki Świnie Brojlery Cielaki	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Kury: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń układu oddechowego

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Francja	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Hyklan doksycykliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Indyki Świnie Brojlery Cielaki	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Kury: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń układu oddechowego
Francja	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUvable POUR POULES POULETS ET PORCINES	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie Kury Brojlery	KURCZAKI (brojlery): 10-20 mg doksycykliny/kg mc/dobę	3-5 dni	Wskazania: KURCZAKI (BROJLERY): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Francja	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	DOXYSOL 10 %	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie Kury Brojlery	KURCZAKI (brojlery): 10-20 mg doksycykliny/kg mc/dobę	3-5 dni	Wskazania: KURCZAKI (BROJLERY): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Francja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HYDRODOXX 500 MG/G POWDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Francja	LABORATORIOS CALLIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALLIER 500 MG/G POWUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum
Węgry	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Hyklan doksycykliny	5 g/100 g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	Kurczaki w wieku poniżej 2 tygodni: 1 g proszku/1 litr wody pitnej/dobę. Kurczaki w wieku od 2 tygodni: 2 g proszku/1 litr wody pitnej.	10 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: leczenie CRD, chorób wywołanych przez mykoplazmy i innych zakażeń
Węgry	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	500 g produktu rozpuszczonego w 1 000 l wody pitnej.	25 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: leczenie i profilaktyka chorób układu oddechowego u kurczaków
Węgry	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por belsöleges oldathoz	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki, indyki	Kurczaki: 500 g produktu rozpuszczonego w 1 l wody pitnej. Indyki: 400 mg produktu/1 litr wody pitnej	30 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: kurczaki i indyki: 11 dni.
Węgry	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	Leczenie ciągłe: 0,2 g produktu/1 litr wody pitnej. Leczenie pulsowe: obliczoną ilość produktu należy rozpuścić w wodzie pitnej przeznaczonej do spożycia w ciągu 8 godzin.	10 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: 10 dni Wskazania: leczenie CRD i pasterelozy; zapalenie błony maziowej u indyków.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Węgry	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 % porbelsőleges oldathoz	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	5 g produktu/100 kg mc/dobę po rozpuszczeniu w wodzie pitnej.	25 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: leczenie CRD, pasterelozy, kolibakteriozy, zakażeń wywołanych przez Haemophilus i Clostridium.
Węgry	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % porbelsőleges oldathoz	Hyklan doksycykliny	100 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	1 000 g produktu rozpuszczonego w 1 000 l wody pitnej.	10 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: 12 dni Wskazania: leczenie mykoplazmozy, pasterelozy, kolibakteriozy.
Węgry	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % porbelsőleges oldathoz	Hyklan doksycykliny	1 000 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	100 g produktu rozpuszczonego w 1 000 l wody pitnej.	10 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: 12 dni Wskazania: leczenie zakażeń wywołanych przez: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum i Pasteurella multocida
Węgry	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	Hyklan doksycykliny	400 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki, indyki	Leczenie ciągłe: 1 g produktu/3-6 litrów wody pitnej. Leczenie pulsowe: obliczoną ilość produktu należy rozpuścić w wodzie pitnej przeznaczonej do spożycia w ciągu 4-8 godzin.	10-20 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: leczenie zakażeń wywołanych przez: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum i Pasteurella multocida

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Węgry	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxifarm 50 % WSP	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	40 g produktu/100 kg mc/100 litrów wody pitnej.	20 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: leczenie CRD, mykoplazmozy, zapalenia błony maziowej, kolibakteriozy, zapalenia jelit (martwiczego i wrzodziejącego), zakażeń wywołanych przez Haemophilus.
Węgry	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	500 g produktu rozpuszczonego w 1 000 l wody pitnej.	25 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: leczenie CRD i innych chorób układu oddechowego wywołanych przez: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli i Chlamydia psittaci.
Węgry	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	Hyklan doksycykliny	300 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki, indyki	40 g produktu/1 200 kg mc/dobę; obliczoną ilość produktu należy rozpuścić w wodzie pitnej przeznaczonej do spożycia w ciągu 3 godzin.	10 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: kurczaki: 7 dni, indyki: 10 dni. Wskazania: leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium i zapalenia jelit wywołanego przez Clostridium perfringens i Cl. colinum.
Węgry	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 % pulvis	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	Po rozpuszczeniu w wodzie pitnej.	10 mg/kg mc i 20 mg/kg mc/dobę przez 4 dni.	Mięso i podroby: kurczaki leczone dawką 10 mg/kg mc: 5 dni; kurczaki leczone dawką 20 mg/kg mc: 12 dni. Wskazania: leczenie zakażeń dróg oddechowych i innych chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na doksycyklinę.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Węgry	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox 100 mg/ml belsőleges oldat	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	100 mg/ml koncentratu doustnego rozpuszczonego w wodzie pitnej.	10-20 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: leczenie zakażeń dróg oddechowych i innych chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na doksycyklinę.
Węgry	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mg/ml belsőleges oldat	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	100 mg/ml koncentratu doustnego rozpuszczonego w wodzie pitnej.	10-20 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: leczenie i profilaktyka CRD i chorób wywołanych przez Mycoplasma
Węgry	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxyacen belsőleges oldat	Hyklan doksycykliny	200 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	1 ml/20 kg mc/dobę po rozpuszczeniu w wodzie pitnej.	10 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: leczenie CRD, mykoplazmozy i kolibakteriozy.
Węgry	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyvit 100 WSP	Chlorowodorek doksycykliny	100 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki, indyki, gęsi	Leczenie ciągłe: 1 g produktu/1 litr wody pitnej. Leczenie pulsowe: obliczoną ilość produktu należy rozpuścić w wodzie pitnej przeznaczonej do spożycia w ciągu 6-8 godzin.	10 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: Kurczaki, indyki, gęsi: 7 dni Wskazania: leczenie chorób dróg oddechowych i jelit u kurczaków brojlerów

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Węgry	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	Doxipan 20 WSP	Chlorowodorek doksycykliny	200 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	5-7,5 g produktu rozpuszczonego w 10 l wody pitnej.	10-15 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: leczenie CRD, mykoplazmozy, zapalenia błony maziowej, kolibakteriozy, zapalenia jelit (martwiczego i wrzodziejącego), zakażeń wywołanych przez Haemophilus.
Węgry	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	Chlorowodorek doksycykliny	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	100 mg/ml koncentratu doustnego rozpuszczonego w 1 litrze wody pitnej.	10 mg doksycykliny/kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: leczenie i profilaktyka CRD i innych chorób wywołanych przez Mycoplasma
Irlandia	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXIVEX 10 % Concentrate for oral solution.	Hyklan doksycykliny	100mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie	Do stosowania doustnego z wodą pitną przez 3-5 dni	Kurczaki (brojlery): 50-100 mg doksycykliny/litr wody pitnej/dobę (co odpowiada 0,5-1,0 ml preparatu DOXIVEX 10 % / litr wody pitnej/dobę) przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: leczenie kolibakteriozy, przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Irlandia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Aquadoxx 500 mg/g water-soluble powder	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Włochy	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY	DOXICICLINA 20 % CEVA VETEM	Hyklan doksycykliny	Doksycyklina 200 g / 1 kg produktu	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Brojlery, indyki	Z wodą pitną	Brojlery, indyki: 1 g/10 kg mc przez 5 dni	Mięso i podroby: brojlery: 7 dni indyki: 8 dni Wskazania: brojlery: leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego Indyki: leczenie zakaźnego zapalenia błony maziowej
Włochy	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Hyklan doksycykliny	Doksycyklina 500 g / 1 kg produktu	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Brojlery, świnie	Z wodą pitną	Brojlery: 20 mg doksycykliny/1 kg mc (przez 3-5 dni) Świnie: 20 mg doksycykliny/1 kg mc przez 3-5 dni	Mięso i podroby: brojlery: 6 dni Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Świnie: 5 dni Wskazania: brojlery: przewlekła choroba układu oddechowego wywołana przez: Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium i Chlamydia psittaci.
Włochy	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY	DOXIFARM 50 %	Hyklan doksycykliny	Hyklan doksycykliny 500 mg (równoważnik 433,3 mg preparatu Doxycyclina) / 1 g produktu	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Brojlery, świnie	Z wodą pitną	Brojlery: 25 mg hyklanu doksycykliny/1 kg mc (przez 3-5 dni) Świnie: 20 mg hyklanu doksycykliny/1 kg mc przez 5 dni	Mięso i podroby: brojlery: 6 dni Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Świnie: 4 dni Wskazania: brojlery: leczenie i profilaktyka choroby układu oddechowego wywołanej przez Mycoplasma spp, Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli; zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Włochy	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 54	Hyklan doksycykliny	Doksycyklina 500 g / 1 kg produktu	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Brojlery, indyki, świnię	Z wodą pitną	Brojlery: 10 mg doksycykliny/1 kg mc Indyki: 20 mg doksycykliny/1 kg mc Świnie: 10 mg doksycykliny/1 kg mc przez 5 dni	Mięso i podroby: Brojlery: 3 dni Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Indyki: 10 dni Świnie: 4 dni Wskazania: brojlery: przewlekła choroba układu oddechowego. Indyki: zespoły oddechowe i stawowe wywołane przez mykoplazmy i/lub gronkowce
Włochy	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALY	NAXOCET	Hyklan doksycykliny	Hyklan doksycykliny 500 mg/1 g produktu	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Brojlery	Z wodą pitną	Brojlery: 20 mg hyklanu doksycykliny/1 kg mc przez 5 dni.	Mięso i podroby: brojlery: 8 dni Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: przewlekła choroba układu oddechowego wywołana przez Mycoplasma spp.
Litwa	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek doustny	Cielaki, świnię i drób	4-7 dni z wodą pitną	Drób: 40 mg na 1 kg masy ciała lub 200-400 g na 1 000 litrów wody pitnej przez 4-7 dni.	Mięso i podroby: drób: 4 dni. Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: leczenie drobiu: ornitoza wywołana przez Chlamydia psittaci, kolibakterioza wywołana przez E. coli, CRD wywołana przez Mycoplasma gallisepticum

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Litwa	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Hyklan doksycykliny	400 mg/g	Proszek doustny	Kurczaki, indyki i świnię	Do stosowania przez 5 dni u kurczaków i indyków z wodą pitną.	Kurczaki i indyki: 10-20 mg hykšanu doksycykliny na 1 kg masy ciała na dobę, podawane w odstęпах z zapotrzebowaniem dziennym podanym w ograniczonej ilości wody przeznaczonej do spożycia przez ptaki w ciągu 4-8 godzin lub dostarczane w sposób ciągły w dawce 67-133 ml hykšanu doksycykliny na 1 litr wody pitnej.	Mięso i podroby: Tkanki jadalne kurczaków i indyków - 4 dni. Wskazania: u kurczaków i indyków wskazania obejmują: przewlekłe choroby układu oddechowego (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), zapalenie worków powietrznych (Mycoplasma meleagridis), zakaźne zapalenie błony maziowej (Mycoplasma synoviae), kolibakteriozę (E. coli), pasterelozę ptaków (Pasteurella multocida), bordetelozę indyków (Bordetella avium), katar zakaźny (Haemophilus paragallinarum), martwicze zapalenie jelit (Clostridium perfringens), chlamydiozę (Chlamydia psittaci).
Litwa	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 % geriamieji milteliai	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek doustny	Świnię i kurczaki	Do podawania doustnie z wodą pitną przez 4 dni.	Kurczaki: 10* mg hykšanu doksycykliny na 1 kg masy ciała na dobę przez 4 dni; 20* mg hykšanu doksycykliny na 1 kg masy ciała na dobę przez 4 dni. * Najwyższą dawkę zaleca się w przypadku zakażeń wywołanych przez szczepy o umiarkowanej wrażliwości (MIC do 2 µg/ml), natomiast najniższą dawkę można zastosować w przypadku szczepów o wysokiej wrażliwości (MIC do 0,5-1,0 µg/ml).	Wskazania: leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę, takie jak Pasteurella multocida i Ornithobacterium rhinotracheale u kurczaków.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Holandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50 %	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 500 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Cielaki, kurczęta niehodowane na nioski i indyki.	Kurczęta niehodowane na nioski i indyki: podanie doustne z wodą pitną.	Kurczęta niehodowane na nioski i indyki: 20 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała przez 4-7 dni.	Indyki - mięso: 28 dni. Kurczęta niehodowane na nioski - mięso: 14 dni. Wskazania: indyki: — ornitoza wywołana przez Chlamydia psittaci — kolibakterioza wywołana przez E. coli — CRD wywołana przez Mycoplasma gallisepticum Kurczęta niehodowane na nioski: kolibakterioza wywołana przez E. coli
Holandia	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20 % W.O.	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 200 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczęta niehodowane na nioski	Podanie doustne z wodą pitną przez 3 dni.	10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3 dni	Mięso: 7 dni Wskazania: kurczęta niehodowane na nioski: — zapalenie wielostawowe wywołane przez Mycoplasma synoviae; — CRD wywołana między innymi przez Mycoplasma gallisepticum; — kolibakterioza wywołana przez Escherichia coli.
Holandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 20 %	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 200 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Cielaki, świnię, kurczaki i indyki	Kurczaki i indyki: podanie doustne z wodą pitną przez 4-7 dni.	Kurczaki i indyki: 20 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała	Indyki - mięso: 28 dni. Kurczaki - mięso: 14 dni, jaja: 10 dni. Wskazania: indyki: — ornitoza wywołana przez Chlamydia psittaci — kolibakterioza wywołana przez E. coli — CRD wywołana przez Mycoplasma gallisepticum Wskazania: kurczaki: — kolibakterioza wywołana przez E. coli — CRD wywołana przez Mycoplasma gallisepticum

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Holandia	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS	Doxycycline 20 % W.O.	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 200 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczęta niehodowane na nioski (brojlery)	Podanie doustne z wodą pitną.	10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3 dni.	Mięso: 7 dni. Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kurczęta niehodowane na nioski: — zapalenie wielostawowe wywołane przez Mycoplasma synoviae; — CRD wywołana między innymi przez Mycoplasma gallisepticum; — kolibakterioza wywołana przez Escherichia coli.
Holandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50 %	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 500 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Cielaki, świnię, kurczęta niehodowane na nioski	Kurczęta niehodowane na nioski: podanie doustne z wodą pitną przez 4-5 dni.	Kurczęta niehodowane na nioski: 20 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 4-5 dni.	Kurczęta niehodowane na nioski - mięso: 14 dni. Wskazania: kurczęta niehodowane na nioski: — kolibakterioza wywołana przez E. coli — CRD wywołana przez Mycoplasma gallisepticum
Holandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 500 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczęta niehodowane na nioski.	Kurczęta niehodowane na nioski: podanie doustne z wodą pitną.	Kurczęta niehodowane na nioski: 25 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni.	Kurczęta niehodowane na nioski - mięso: 6 dni. Wskazania: kurczęta niehodowane na nioski: — zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae i M. meleagridis), E. coli i Haemophilus paragallinarum; — zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Holandia	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 200 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczęta niehodowane na nioski (brojlery)	Podanie doustne z wodą pitną.	10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3 dni.	Mięso: 7 dni. Wskazania: kurczaki niehodowane na nioski: — zapalenie wielostawowe wywołane przez <i>Mycoplasma synoviae</i> ; — CRD wywołana między innymi przez <i>Mycoplasma gallisepticum</i> ; — kolibakterioza wywołana przez <i>Escherichia coli</i> .
Holandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 500 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie i kurczęta niehodowane na nioski.	Kurczęta niehodowane na nioski: podanie doustne z wodą pitną.	Kurczęta niehodowane na nioski: - pastereloza wywołana przez <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-4 dni; zakażenia wywołane przez <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-4 dni	Kurczęta niehodowane na nioski: - pastereloza - mięso: 5 dni; - ORT - mięso: 12 dni. Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Holandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50 %	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 500 mg hyklanu doksycykliny.	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie i kurczęta niehodowane na nioski.	Kurczęta niehodowane na nioski: podanie doustne z wodą pitną.	Kurczęta niehodowane na nioski: -pastereloza wywołana przez <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-4 dni; - zakażenia układu oddechowego wywołane przez <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-4 dni.	Kurczęta niehodowane na nioski: — pastereloza - mięso: 5 dni; — ORT - mięso: 12 dni. Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Holandia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS	Doxy 200 W.S.P.	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 200 mg hyklanu doksycykliny.	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczęta niehodowane na nioski (brojlery).	Podanie doustne z wodą pitną.	10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3 dni.	Mięso: 7 dni Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: — zapalenie wielostawowe wywołane przez Mycoplasma synoviae; — CRD wywołana między innymi przez Mycoplasma gallisepticum; — kolibakterioza wywołana przez Escherichia coli.
Holandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 500 mg hyklanu doksycykliny.	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie i kurczęta niehodowane na nioski.	Kurczęta niehodowane na nioski: podanie doustne z wodą pitną.	Kurczęta niehodowane na nioski: 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-4 dni.	Kurczęta niehodowane na nioski - mięso: 5 dni. Wskazania: pastereloza wywołana przez Pasteurella multocida
Holandia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10 % Oral Solution	Hyklan doksycykliny	W 1 ml: 100 mg doksycykliny (w postaci hyklanu).	Roztwór doustny	Świnie i kurczaki (brojlery)	Kurczaki (brojlery): podanie doustne z wodą pitną.	Kurczaki (brojlery): 10-20 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni	Kurczaki (brojlery) - mięso: 7 dni. Wskazania: profilaktyka i leczenie CRD i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Holandia	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	Hyklan doksycykliny	W 1 g: 500 mg hyklanu doksycykliny.	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie i kurczaki (brojlery)	Kurczaki (brojlery): podanie doustne z wodą pitną.	Kurczaki (brojlery): 20 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni	Kurczaki (brojlery) - mięso: 6 dni. Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Holandia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	Hyklan doksycykliny	W 1 ml: 100 mg doksycykliny (w postaci hyklanu).	Roztwór doustny	Świnie i kurczaki (brojlery)	Kurczaki (brojlery): podanie doustne z wodą pitną.	Kurczaki (brojlery): 10-20 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni	Kurczaki (brojlery) - mięso: 7 dni. Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: profilaktyka i leczenie CRD i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Polska	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxy-med 50	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki	250-500 ml produktu/1 000 litrów wody pitnej	25 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 4 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek doustny	Kurczaki	2 g produktu/100 kg mc/dobę w przypadku pasterelozy lub 4 g produktu/100 kg mc/dobę w przypadku zakażeń wywołanych przez <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> .	10 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę w przypadku pasterelozy lub 20 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę w przypadku zakażenia wywołanego przez <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> przez 3-4 dni	Mięso i podroby: 5 dni w przypadku pasterelozy; 12 dni w przypadku zakażenia wywołanego przez <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> Nie stosować u kur niosek.
Polska	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki	0,5-1,0 ml produktu/1 litr wody pitnej	50-100 mg hyklanu doksycykliny/1 litr wody pitnej przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 5 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	Hyklan doksycykliny	300 mg/4 g	Proszek doustny	Gołębie, papugi	Gołębie: 4 g produktu/2 litry wody pitnej, papugi: 4 g produktu/0,5 litra	15 mg/kg mc/dobę przez 5 dni, w przypadku choroby papuziej lub ornitozy objawowej przez 3-4 tygodnie	Nie stosować u gołębi przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Polska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxiryl 50 %	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojle-ry)	25 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę	25 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 4 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10 %	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojle-ry)	0,5-1,0 ml produktu/1 litr wody pitnej	50-100 mg hyklanu doksycykliny/1 litr wody pitnej/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki (brojle-ry)	0,5-1,0 ml produktu/1 litr wody pitnej	10-20 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki (brojle-ry)	0,5-1,0 ml produktu/1 litr wody pitnej	10 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20 %	Hyklan doksycykliny	200 mg/g	Proszek doustny	Kurczaki	25-50 g produktu/1 litr wody pitnej	10 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Polska	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hyclate 50 %	Hyklan doksycykli- ny	500 mg	Proszek do sporzą- dzania roztworu doustnego	Kurczaki	25 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę	25 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 5 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	INDUSTRIAL VETERI- NARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4° 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	Doxinyl	Hyklan doksycykli- ny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki (brojle- ry)	0,5-1,0 ml produktu/1 litr wody pitnej/dobę	50-100 mg hyklanu doksycykliny/1 litr wody pitnej przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Biofaktor Sp. z o.o. (Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20 %	Hyklan doksycykli- ny	200 mg/ml	Proszek do sporzą- dzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki	25-50 g produk- tu/1 litr wody pit- nej	10 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni	1 Mięso i podroby: 4 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	Hyklan doksycykli- ny	200 mg/g	Proszek do sporzą- dzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki	25-50 g proszku/1 litr wody pitnej	10 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20 %	Hyklan doksycykli- ny	20 g/100 g	Proszek doustny	Kurczaki (brojle- ry)	5 g produktu/100 kg mc/dobę lub 0,5 g/1 litr wody pitnej	10 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 4 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15 %	Hyklan doksycykli- ny	150 mg/g	Proszek doustny	Kurczaki, indyki, gołębie, ptaki ozdobne	10-20 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę	10-20 mg/kg mc/dobę przez 3-5 dni W przypad- ku zakażenia wywo- lanego przez <i>Chlamydia psittaci</i> przez 30-45 dni.	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek ani u gołębi przeznac- zonych do spożycia przez ludzi.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Portugalia	CEVA Saúde Animal –Produtos farmacêuticos e Imunológicos Lda. Ceva Saúde Animal Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9ª 9º A Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus.	Hyklan doksycykliny	Hyklan doksycykliny 400 mg/g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Brojlery i indyki: 20 mg hyklanu doksycykliny/kg mc przez 5 dni	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 5 dni; indyki: mięso i podroby: 6 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Portugalia	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém n° 21 Casal do Bagulho Granja de Alprate 2625-607 Vialonga PORTUGAL	DOXYVET-10	Hyklan doksycykliny	Hyklan doksycykliny 10 g; chlorowodrek bromhek-syny 1 g	Roztwór doustny	Bydło (cielaki), świnie, brojlery, indyki, owce, kozy (młode)	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Brojlery i indyki: 50-100 mg/litr wody/dobę przez 3-5 dni (co odpowiada 0,5-1 ml preparatu DOXIVET-10/litr wody/dobę)	Mięso i podroby: 5 dni
Portugalia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	Hyklan doksycykliny	Hyklan doksycykliny 500 mg/g	Proszek doustny	Bydło (cielaki), świnie i ptaki	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej, mleku lub paszy	25 mg/kg mc u ptaków; 200 g/1 000 l wody/dobę przez 3-5 dni; 500 g/1 000 l wody pitnej u ptaków	Mięso i podroby: 5 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Portugalia	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Hidrodox 10 % Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Hyklan doksycykliny	Doksycykлина (w postaci hyklanu) 100 mg	Koncentrat do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Brojlery: 50-100 mg hyklanu doksycykliny/1 l wody pitnej/dobę (0,5-1,0 ml preparatu VMP/w wodzie pitnej/na dobę) przez 3-5 dni.	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 7 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Portugalia	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Hyklan doksycykliny	Doksycyklina (w postaci hyklanu) 200 mg	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlerzy) i świnie	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Brojlerzy i indyki: 20 mg hyklanu doksycykliny/kg mc przez 5 dni.	Kurczaki (brojlerzy): mięso i podroby: 7 dni. Produkt nie-dopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi.
Rumunia	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 20	Hyklan doksycykliny	200 mg/ml hyklanu doksycykliny	Roztwór doustny	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi)	Podanie doustne	— 75 ml produktu/100 litrów wody pitnej/dobę przez 3-5 kolejnych dni u młodych ptaków w wieku do 4 tygodni — 150 ml produktu/100 litrów wody pitnej/dobę przez 3-5 kolejnych dni u dorosłych ptaków	Mięso i podroby: 28 dni Wskazania: Drób: leczenie mykoplazmazy, pasterelozy, kolibakteriozy, zakażeń gronkowcowych. Przewlekła choroba układu oddechowego, zakażenia wywołane przez Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli, Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, zapalenie wątroby wywołane przez Campylobacter i zapalenie skóry.
Rumunia	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	Hyklan doksycykliny	500 mg/g Hyklan doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (woda pitna)	— 20-40 mg produktu/kg masy ciała/dobę przez 5 kolejnych dni, doustnie; — 200-300 g produktu/1 000 litrów wody pitnej przez 5 kolejnych dni	Mięso i podroby: 28 dni Wskazania: przewlekła choroba układu oddechowego, zakażenia wywołane przez Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli, Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, zapalenie wątroby wywołane przez Campylobacter, zapalenie skóry i inne choroby wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Rumunia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Hyklan doksycykliny	500 mg/g Hyklan doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Cielaki Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	40 mg/kg masy ciała lub 200-400 g/1 000 litrów wody pitnej przez 4-7 dni	Mięso i podroby: drób: 4 dni Wskazania: — ornitoza wywołana przez Chlamydia psittaci u indyków; — kolibakterioza wywołana przez E. coli u kurczaków i indyków; — CRD wywołana przez Mycoplasma gallisepticum u kurczaków i indyków.
Rumunia	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Hyklan doksycykliny	50 mg/g doksycykliny (w postaci hyklanu)	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Cielaki Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną lub pokarmem płynnym)	— 1 g produktu/1 litr wody pitnej/dobę przez 3-5 dni u drobiu w wieku do 2 tygodni; — 2 g produktu/1 litr wody pitnej/dobę przez 3-5 dni u drobiu w wieku od 2 tygodni	Mięso i podroby: drób: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Rumunia	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	Doxipan 20	Hyklan doksycykliny	200 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	5-7,5 g produktu na 10 litrów wody pitnej	Mięso i podroby: drób: 5 dni Wskazania: przewlekła choroba układu oddechowego i towarzyszące jej powikłania.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Rumunia	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	Hyklan doksycykliny	300 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (kurczaki, kury, indyki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	10 mg/kg mc przez 3-5 dni lub 100 mg produktu/1 litr wody pitnej	Kurczaki, kury: 7 dni Indyki: 7 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Wskazania: profilaktyka i leczenie różnych zakażeń bakteryjnych.
Rumunia	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10 %	Hyklan doksycykliny	100 mg/1 ml doksycykliny (w postaci hyklanu)	Roztwór doustny	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi)	Podanie doustne (z wodą pitną)	50-100 mg doksycykliny/1 litr wody pitnej/dobę (co odpowiada 0,5-1,0 ml produktu/1 litr wody pitnej/dobę przez 3-5 dni)	Kurczaki: 7 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza wywołane przez wcześniej wymienione drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Rumunia	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	Hyklan doksycykliny	500 mg/g doksycykliny (w postaci hyklanu)	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie Cielaki Owce	Podanie doustne (z wodą pitną lub paszą)	20 mg doksycykliny/kg mc/dobę z wodą pitną lub 300 g produktu/1 000 litrów wody pitnej lub 600 g/1 000 kg paszy przez 3-5 dni	Drób: 8 dni Wskazania: CRD (Mycoplasma gallisepticum), ornitoza (Chlamydia psittaci), zakażenie zapalenie błony maziowej (Mycoplasma synoviae), pastereleza ptaków (Pasteurella multocida).

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Rumunia	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxiciclina 50 %	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Kurczaki brojlery Świnie	Podanie doustne (bezpośrednio doustnie, z wodą pitną lub pokarmem płynnym)	40 g produktu/100 kg mc (20 mg doksycykliny/kg mc), co odpowiada około 15-30 g produktu/100 litrów wody przez 3-5 dni.	Kurczaki brojlery: 5 dni Wskazania: przewlekła choroba układu oddechowego i inne choroby układu oddechowego, szczególnie te wywołane przez Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium i Chlamydia psittaci.
Rumunia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxiprim 40 % Soluble Powder	Hyklan doksycykliny	400 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg hyklanu doksycykliny/kg mc	Kurczaki i indyki: 4 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Wskazania: leczenie zakażeń dróg oddechowych, jelit i zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), zapalenie worków powietrznych (Mycoplasma meleagridis), zakaźne zapalenie błony maziowej (Mycoplasma synoviae), pastereloza ptaków (Pasteurella multocida), katar zakaźny (Haemophilus paragallinarum), kolibakterioza (E. coli), bordeteloza indyków (Bordetella avium), martwicze zapalenie jelit (Clostridium perfringens), chlamydioza (Chlamydia psittaci); profilaktyka wtórnych zakażeń bakteryjnych w warunkach stresu, podczas szczepień, zmiany miejsca pobytu, transportu.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Rumunia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 %	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	25 mg hyklanu doksycykliny/kg mc przez 3-5 kolejnych dni	Drób: 4 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Wskazania: zakażenia układu oddechowego wywołane przez Mycoplasma spp., (M. gallisepticum, M. synoviae i M. meleagridis), E. coli, Haemophilus paragallinarum i Ornithobacterium rhinotracheale; zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum; posocznica wywołana przez Pasteurella multocida.
Rumunia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei, sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50 % WSP	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (kurczaki i indyki) (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	15 mg doksycykliny/kg mc przez 5 kolejnych dni lub 2 g produktu/10 litrów wody pitnej, co odpowiada 100 mg doksycykliny / 1 litr wody pitnej	Drób (kurczaki i indyki): 7 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Wskazania: kolibakterioza, CRD i mykoplazmoza, Clostridium perfringens, chlamydia, katar zakaźny wywołany przez Bordetella avium.
Rumunia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml doksycykliny (w postaci hyklanu)	Roztwór doustny	Drób (kurczaki) (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	10-20 mg doksycykliny/kg mc przez 3-5 dni.	Drób (kurczaki): 10 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Wskazania: Profilaktyka i leczenie CRD i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Rumunia	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10 % powder for oral solution for pigs and poultry	Hyklan doksycykliny	100 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	1 000 g produktu/1 000 litrów wody pitnej przez 5 dni	Drób: 10 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Wskazania: Zakażenia wywołane przez Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum i Pasteurella multocida.
Rumunia	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100 % powder for oral solution for pigs and poultry	Hyklan doksycykliny	1 000 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	100 g produktu/1 000 litrów wody pitnej przez 5 dni	Drób: 10 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Wskazania: zakażenia wywołane przez M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum i P. multocida.
Rumunia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml doksycykliny (w postaci hyklanu)	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery) (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	10-20 mg doksycykliny/kg mc przez 3-5 dni.	Drób (kurczaki): 7 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi.). Profilaktyka i leczenie CRD i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Rumunia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDox 500 mg/g Water Soluble Powder	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: Kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Rumunia	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HUNGARY	Doxivit 100	Chlorowodorek doksycykliny	100 mg/g chlorowodorku doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (kurczaki, indyki i gęsi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	10 mg chlorowodorku doksycykliny/kg mc na dobę przez 5 dni	Drób: 7 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Wskazania: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), katar zakaźny (Haemophilus paragallinarum), pastereleza ptaków (Pasteurella multocida), kolibakterioza (E. coli), zapalenie worków powietrznych (Mycoplasma meleagridis), chlamydioza (Chlamydia psittaci), martwicze zapalenie jelit (Clostridium perfringens).
Rumunia	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kosuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10 %	Chlorowodorek doksycykliny	100 mg/g chlorowodorku doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne (z wodą pitną)	1 g produktu/1 litr wody pitnej przez 3-5 dni	Drób: 10 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi)
Rumunia	s.c. romvac company s.a.Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10 %	Chlorowodorek doksycykliny	100 mg/g chlorowodorku doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób, w tym gołębie Świnie Bydło (cielaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	2 g produktu/10 kg mc/dobę przez 5-8 dni	Drób (kurczaki): 5 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi)
Rumunia	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA	Doxicol 60 %	Chlorowodorek doksycykliny	600 mg/g chlorowodorku doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną lub paszą)	Brojlery: 0-14 dni: 50 g/1 000 litrów wody; brojlery: 15-28 dni: 100 g/1 000 litrów wody; brojlery: 29-35 dni: 120 g/1 000 litrów wody.	Drób: 5 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Wskazania: profilaktyka i leczenie kolibakteriozy, chorób układu oddechowego, mykoplazmozy.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Słowenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50 %	Hyklan doksycykliny	50 % (500 mg/g)	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie, drób	Świnie i drób: raz na dobę, przez 3-5 kolejnych dni z wodą pitną	Świnie: 20 mg hyklanu doksycykliny na 1 kg mc; Drób: 25 mg hyklanu doksycykliny na 1 kg mc;	Mięso i podroby: drób: 4 dni. Wskazania: zakażenia dróg oddechowych (M. gallisepticum, M. synoviae, M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; zapalenie jelit (Clostridium perfringens i Clostridium colinum); posocznica (Pasteurella multocida)
Słowacja	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	Hyklan doksycykliny	20 g/100 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Cielaki, świnie, drób - brojlery, indyki	Przez 5 dni z wodą pitną	Drób - Brojlery: 5-7,5 g produktu/10 litrów wody pitnej; Indyki: 10-20 mg substancji czynnej/kg mc, co odpowiada 50-100 g produktu/100 litrów wody pitnej; Cielaki, świnie: 10 mg substancji czynnej/kg mc/dobę, co odpowiada 0,5 g produktu/10 kg mc.	Mięso: brojlery: 5 dni, indyki: 10 dni Wskazania: brojlery: przewlekła choroba układu oddechowego i towarzyszące jej powikłania Indyki: zakażenia wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, mykoplazmy wrażliwe na doksycyklinę, zwłaszcza zespół oddechowy i stawowy wywołane przez mykoplazmy i/lub gronkowce
Słowacja	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 10 % plv.sol. a.u.v.	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (kurczaki i indyki), bydło i świnie	Przez 4-5 dni z wodą pitną	0,5 ml produktu/litr wody pitnej	Mięso: 5 dni Wskazania: leczenie CRD, mykoplazmozy, enzootycznego zapalenia płuc świń, odoskrzelowego zapalenia płuc, chlamydiozy, niespecyficznych biegunek.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Słowacja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Świnie, brojlery	Przez 3-5 kolejnych dni z wodą pitną	Świnie: 20 mg hyklanu doksycykliny/kg mc Brojlery: 25 mg hyklanu doksycykliny/kg mc	Tkanki jadalne: brojlery: 4 dni Wskazania: leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę, w szczególności: brojlery: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma spp. (M.gallisepticum, M.synoviae i M.meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum i Ornithobacterium rhinotracheale, zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum, posocznica wywołana przez Pasteurella multocida
Słowacja	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 % plv.sol.	Hyklan doksycykliny	40 g/100 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (kurczaki i indyki) i świnie	3-5 dni z wodą pitną, drób: z wodą pitną, świnie: z wodą pitną, w paszy	Kurczaki i indyki: 10-20 mg czynnego hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę; leczenie ciągłe: 1 g produktu/3-6 litrów wody pitnej; leczenie pulsowe: 25-50 mg produktu/kg mc (10-20 mg hyklanu doksycykliny/kg mc) z wodą pitną	Mięso kurczaków i indyków: 4 dni Wskazania: leczenie i profilaktyka zakażeń dróg oddechowych, jelit i zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych przez organizmy wrażliwe na doksycyklinę. Kurczaki, indyki: przewlekła choroba układu oddechowego (Mycoplasma gallisepticum, E.coli), zapalenie worków powietrznych (M.meleagridis), zakaźne zapalenie błony maziowej (M.synoviae), pastereloza ptaków (P. multocida), bordetelozę indyków (Bordetella avium), katar zakaźny (Haemophilus paragallinarum), kolibakterioza (E.coli), martwicze zapalenie jelit (Clostridium perfringens), chlamydioza (Ch. psittaci)

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Słowacja	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Hyklan doksycykliny	100 g/ 1 000 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Brojlery, świnie	3-5 dni z wodą pitną	Brojlery: 10 mg hyklanu doksycykliny/kg mc (co odpowiada 1 kg produktu/ 1 000 litrów wody pitnej)	Mięso brojlerów i świń: 7 dni. Wskazania: leczenie i profilaktyka chorób układu oddechowego i przewodu pokarmowego wywołanych przez organizmy wrażliwe na doksycyklinę; brojlery: CRD, mykoplazmoza, zapalenie worków powietrznych, zapalenie błony maziowej, pastere-loza, biegunka zakaźna, kolibakterioza, chlamydioza, martwicze zapalenie jelit.
Słowacja	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Hyklan doksycykliny	5 g/100 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Świnie, drób, cielaki, króliki	Drób: profilaktycznie 5 dni, leczniczo 3 dni z wodą pitną Świnie, cielaki, króliki: 5 dni z wodą pitną, w paszy	Drób: profilaktycznie: 50 mg substancji czynnej/1 litr wody pitnej (1 g produktu/1 litr wody), leczniczo: 100 mg substancji czynnej/1 litr wody (2 g produktu/1 litr wody)	Mięso drobiu i królików: 7 dni Wskazania: drób: CRD (mykoplazmoza), kolibakterioza.
Słowacja	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Hyklan doksycykliny	5 g/100 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Świnie, drób, cielaki	Profilaktycznie: 1-3 dni, leczniczo: 3-5 dni w wodzie pitnej, w paszy	10 mg substancji czynnej/kg mc/dobę (1 g produktu/5 kg mc/dobę); drób: — w wieku poniżej 2 tygodni: 1 g produktu/litr wody pitnej/dobę, — w wieku powyżej 2 tygodni: 2 g/litr wody/dobę	Mięso drobiu: 4 dni Wskazania: drób: profilaktyka i leczenie zakażeń dróg oddechowych

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Słowacja	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Kurczaki (brojlery), świnie	Brojlery: 3-5 dni, świnie: 5 dni, z wodą pitną	Brojlery: 10-20 mg doksycykliny/kg mc/dobę (0,5-1,0 ml produktu/litr wody pitnej)	Mięso i podroby: kurczaki (brojlery): 7 dni Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Słowacja	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Kurczaki (brojlery), świnie	Brojlery: 3-5 dni Świnie: 5 dni, z wodą pitną	Brojlery: 10-20 mg doksycykliny/kg mc/dobę (0,5-1,0 ml produktu/litr wody pitnej)	Mięso i podroby: kurczaki (brojlery): 7 dni Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Wielka Brytania	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Chickens and Pigs	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml doksycykliny (w postaci hyklanu doksycykliny)	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery) i świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	10-20 mg doksycykliny/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki (brojlery): 7 dni Wskazania: KURCZAKI (BROJLERY): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Wielka Brytania	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml doksycykliny (w postaci hyklanu doksycykliny)	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery) i świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	10-20 mg doksycykliny/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki (brojlery): 7 dni Wskazania: KURCZAKI (BROJLERY): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/Wskazania
Wielka Brytania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Kurczaki (brojle-ry) i świnię (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki: 6 dni Wskazania: kurczaki (brojle-ry): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.
Wielka Brytania	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	Hyklan doksycykliny	50 % w/w hyklanu doksycykliny	Proszek do podawania doustnego	Kurczęta niehodowane na nio-ski	Podanie doustne (z wodą pitną)	25 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma spp., E.coli i Haemophilus paragallinarum; zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum.

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

Państwo członkowskie / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Austria	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tabletki dla psów	Tabletka	0,625; 1,25 lub 2,5 mg ramiprylu	Psy	Raz na dobę, doustnie	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg w przypadku braku odpowiedzi u zwierzęcia po dwóch tygodniach leczenia
Belgia	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tabletki dla psów	Tabletka	0,625; 1,25 lub 2,5 mg ramiprylu	Psy	Raz na dobę, doustnie	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg w przypadku braku odpowiedzi u zwierzęcia po dwóch tygodniach leczenia
Dania	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tabletki	Tabletka	0,625; 1,25 lub 2,5 mg ramiprylu	Psy	Raz na dobę, doustnie	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg w przypadku braku odpowiedzi u zwierzęcia po dwóch tygodniach leczenia
Niemcy	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tabletki dla psów	Tabletka	0,625; 1,25 lub 2,5 mg ramiprylu	Psy	Raz na dobę, doustnie	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg w przypadku braku odpowiedzi u zwierzęcia po dwóch tygodniach leczenia
Grecja	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tabletki dla psów	Tabletka	0,625; 1,25 lub 2,5 mg ramiprylu	Psy	Raz na dobę, doustnie	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg w przypadku braku odpowiedzi u zwierzęcia po dwóch tygodniach leczenia
Hiszpania	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tabletki dla psów	Tabletka	0,625; 1,25 lub 2,5 mg ramiprylu	Psy	Raz na dobę, doustnie	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg w przypadku braku odpowiedzi u zwierzęcia po dwóch tygodniach leczenia
Finlandia	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tabletki dla psów	Tabletka	0,625; 1,25 lub 2,5 mg ramiprylu	Psy	Raz na dobę, doustnie	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg w przypadku braku odpowiedzi u zwierzęcia po dwóch tygodniach leczenia
Irlandia	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tabletki	Tabletka	0,625; 1,25 lub 2,5 mg ramiprylu	Psy	Raz na dobę, doustnie	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg w przypadku braku odpowiedzi u zwierzęcia po dwóch tygodniach leczenia

Państwo członkowskie / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Luksemburg	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tabletki dla psów	Tabletka	0,625; 1,25 lub 2,5 mg ramiprylu	Psy	Raz na dobę, doustnie	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg w przypadku braku odpowiedzi u zwierzęcia po dwóch tygodniach leczenia
Holandia	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tabletki dla psów	Tabletka	0,625; 1,25 lub 2,5 mg ramiprylu	Psy	Raz na dobę, doustnie	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg w przypadku braku odpowiedzi u zwierzęcia po dwóch tygodniach leczenia
Norwegia	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tabletki	Tabletka	0,625; 1,25 lub 2,5 mg ramiprylu	Psy	Raz na dobę, doustnie	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg w przypadku braku odpowiedzi u zwierzęcia po dwóch tygodniach leczenia
Portugalia	Intervet International B.V. P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer The Netherlands	Vasotop P 0,625 mg; Vasotop P 1,25 mg; Vasotop P 2,5 mg, tabletki dla psów	Tabletka	0,625; 1,25 lub 2,5 mg ramiprylu	Psy	Raz na dobę, doustnie	0,125 mg/kg; 0,25 mg/kg w przypadku braku odpowiedzi u zwierzęcia po dwóch tygodniach leczenia

**LISTA NAZW WŁASNYCH, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGI PODANIA I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH
PAŃSTW CZŁONKOWSKICH (EU/EEA)**

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Austria	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Austria	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Austria	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgia	Reductil 10 mg	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgia	Reductil 15 mg	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgia	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgia	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgia	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgia	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Republika Czeska	Lindaxa	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Republika Czeska	Lindaxa	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Teva Pharmaceuticals Bułgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bułgaria	Meissa	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Teva Pharmaceuticals Bułgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bułgaria	Meissa	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Niemcy	MERIDIA 10 MG	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Niemcy	MERIDIA 15 MG	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Republika Czeska	LINDAXA 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Republika Czeska	LINDAXA 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/lc 150 00 Prague 5 Republika Czeska	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/lc 150 00 Prague 5 Republika Czeska	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Szwecja	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Szwecja	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dania	Sibutramin „1A Farma”	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dania	Sibutramin „1A Farma”	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Sibutramin „Sandoz”	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Sibutramin „Sandoz”	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dania	Sibutramin „Teva”	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dania	Sibutramin „Teva”	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	SIBUTRIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	SIBUTRIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Republika Czeska	LINDAXA 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Republika Czeska	LINDAXA 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	SIBUTRAMINE TEVA	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	SIBUTRAMINE TEVA	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Finlandia	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Szwecja	Reductil	10 mg, 15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Finlandia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Dania	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Finlandia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Szwecja	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Francja	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCJA	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Francja	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCJA	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Niemcy	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Niemcy	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Niemcy	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkap- seln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Niemcy	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkap- seln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Grecja	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grecja	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grecja	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Grecja	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramine/Teva	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Grecja	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramine/Teva	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Republika Czeska	LINDAXA	10mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Republika Czeska	LINDAXA	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Węgry	MINIMECTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Węgry	MINIMECTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Węgry	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Węgry	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Szwecja	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Islandia	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Szwecja	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Holandia	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Holandia	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlandia	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlandia	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	REDUXATE	10 mg	Kapsułki	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	REDUXATE	15 mg	Kapsułki	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	ECTIVA	10 mg	Kapsułki	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	ECTIVA	15 mg	Kapsułki	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki	doustnie
Łotwa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Łotwa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Łotwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Łotwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Republika Czeska	Lindaxa	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Republika Czeska	Lindaxa	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutril	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutril	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramine Teva	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramine Teva	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Luksemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgia	Reductil	10mg	Kapsułki	doustnie
Luksemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgia	Reductil	15mg	Kapsułki	doustnie
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Wielka Brytania	Reductil	10mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Wielka Brytania	Reductil	15mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Holandia	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Holandia	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Holandia	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Holandia	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Holandia	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Holandia	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Holandia	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Holandia	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Szwecja	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Szwecja	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norwegia	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norwegia	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dania	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dania	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warszawa Polska	Afibrón	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warszawa Polska	Afibrón	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Republika Czeska	Lindaxa 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Republika Czeska	Lindaxa 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warszawa Polska	Meridia 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warszawa Polska	Meridia 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Obesan	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Obesan	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Niemcy	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Niemcy	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań Polska	Zelixa	10 mg	Tabletki powlekane	doustnie
Polska	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań Polska	Zelixa	15 mg	Tabletki powlekane	doustnie
Portugalia	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalia	Zelium	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalia	Zelium	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalia	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalia	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugalia	Sibutramina Teva	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugalia	Sibutramina Teva	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalia	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalia	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalia	Sibutramina Solufarma	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalia	Sibutramina Solufarma	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Farmoz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Farmoz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 -Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Egostar	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Egostar	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n° 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Blixie	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Blixie	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Atrolex	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Atrolex	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Argam	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Argam	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Orexinib	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Orexinib	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Snomas	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Snomas	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Arpedex	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Arpedex	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Ocram	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Ocram	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugalia	Sibutramina Strami	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugalia	Sibutramina Strami	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Fililex	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Fililex	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina West Pharma	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina West Pharma	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Sibutramina Generis	8.37 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Sibutramina Generis	12 556 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalia	Sibutramina Sandoz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalia	Sibutramina Sandoz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Rumunia	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Rumunia	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumunia	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumunia	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumunia	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumunia	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Republika Czeska	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Republika Czeska	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowacja	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Czeska	LINDAXA 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowacja	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Czeska	LINDAXA 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowacja	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Słowacja	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowacja	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Słowacja	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowacja	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Słowacja	Reductil 10 mg	10 mg	Kapsułki	doustnie
Słowacja	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Słowacja	Reductil 15 mg	15 mg	Kapsułki	doustnie
Słowenia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Słowenia	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Słowenia	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowenia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Słowenia	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowenia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Słowenia	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Hiszpania	REDUCTIL	10mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Hiszpania	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Hiszpania	SIBUTRAMINA TEVA	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Hiszpania	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Hiszpania	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Hiszpania	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Szwecja	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Szwecja	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Szwecja	Sibutramine Teva	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Szwecja	Sibutramine Teva	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Wielka Brytania	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Wielka Brytania	Reductil 10mg	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Wielka Brytania	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Wielka Brytania	Reductil 15mg	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Wielka Brytania	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Wielka Brytania	Sibutramine Hydrochloride 10mg Capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Wielka Brytania	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Wielka Brytania	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

ANEKS XVII

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

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc/ dekstropropoksyfen/ paracetamol/kofeina	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Stargen Ltd Favierou 48 Athens 10438 Greece	Romidon	75mg/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Grecja	Norma Hellas S.A. Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Zideron	75mg/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe, podanie dożylnie

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

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc/ dekstropropoxyfen/ paracetamol/kofeina	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Laboratories SMB s.a. 26-28 Rue de la Pastorale B-1080 Bruxelles Belgium	Algophene smb	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr	Remedica LTD PO Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Destirol	32.5 mg/325 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Interpak LTD PO Box 51166 3502 Lemesos Cyprus	Dologesic	32.5 mg/325 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Medochemie LTD Medochemie Building 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus	Medonol	32.5 mg/325 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Phadisco LTD PO Box 22173 1518 Lefkosia Cyprus	Distalgescic	32.5 mg/325 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene Paracetamol almus	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene Paracetamol arrow	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene Paracetamol Biogalenique	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc/ dekstropropoksyfen/ paracetamol/kofeina	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sanofi- aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Di-antalvic	30 mg/400 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Francja	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Dextropropoxyphene Paracetamol biogaran	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Bouchara Recordati 68, rue Marjolin, BP 6792302 Levallois-Perret Cedex France	Dioalgo	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Chemical Farma 3 quai Louis Blériot 75016 PARIS France	Dextroref	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Dci Pharma 180, rue Eugène Avinée 59120 Loos France	Dextropropoxyphene Paracetamol dci Pharma	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	EG Labo - Laboratoires EuroGenerics „Le Quintet” bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol eg	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême France	Dextropropoxyphene Paracetamol Expanpharm	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Substipharm 8 Rue Bellini 75116 Paris France	Dextropropoxyphene Paracetamol hexal	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Teva Santé Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris La Défense Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol ivax	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc/ dekstropropoksyfen/ paracetamol/kofeina	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Labo Concept Pharm 26, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry Sur Seine France	Dextropropoxyphene Paracetamol isomed	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Qualimed 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene Paracetamol qualimed	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France	Dextropropoxyphene Paracetamol rpg	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Laboratoires Alter 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	Dextropropoxyphene Paracetamol alter	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Sanofi-aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Di-antalvic	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Laboratoires Therabel Lucien Pharma 19 Rue Alphonse de Neuville 75017 Paris France	Di dolko	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Leurquin Mediolanum 68-88, rue Louis Ampère 93330 Neuilly-sur-Marne France	Talvidol	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene Paracetamol Mylan	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Dextropropoxyphene Paracetamol Ratiopharm	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene Paracetamol G Gam	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc/ dekstropropoksyfen/ paracetamol/kofeina	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene Paracetamol Sandoz	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Teva Santé Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol Teva	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Sodephar 176, rue de l'Arbrisseau 59000 Lille France	Dextropropoxyphene Paracetamol Sodephar	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Actavis France Centre d'Affaires la Boursidière 92357 le Plessis-Robinson France	Dextropropoxyphene Paracetamol Actavis	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Actavis France Centre d'Affaires la Boursidière 92357 le Plessis-Robinson France	Dexap	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dialgirex	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene/Paracetamol Theraplix	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	Dextropropoxyphene Paracetamol Zydus	30 mg/400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Alter 3, avenue de la Baltique 91140 Villebon Sur Yvette France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Alter	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc/ dekstropropoksyfen/ paracetamol/kofeina	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Almus	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Arrow	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Offilink	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Plus Pharmacie 26, boulevard Paul Vaillant-Couturier 94200 Ivry-sur-Seine France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Isomed	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Biogaran	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Eg Labo - Laboratoires EUROGENERICS „Le Quintet” - bâtiment A 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Eg	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Ranbaxy Pharmacie Generiques 1115 Quai de Dion Bouton Immeuble Avant Seine 92816 Puteaux Cédex France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Rpg	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Mylan	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Mylan Pharma	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc/ dekstropropoxyfen/ paracetamol/kofeina	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Qualimed (Lyon) 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Qualimed	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Laboratoire Ratiopharm 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry sur Seine France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Ratiopharm	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine G Gam	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Sandoz	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	TEVA Santé Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Teva	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Zydus	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Propofan	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene/Paracetamol/ Cafeine Winthrop	27 mg/400 mg/30 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	S.M.B 26-28 rue de la Pastorale B-1080 Bruxelles Belgium	Algophene	30 mg/400 mg	Kapsułka	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc/ dekstropropoksyfen/ paracetamol/kofeina	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Medochemie LTD Medochemie Building 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus	Medonol	32.5 mg/325 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta	Phadisco Ltd 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2235 Latsia Cyprus	Distalgesic	32.5 mg/325 mg	Tabletka	Podanie doustne
Noregia	Actavis group hf Dalshraun 1 220 Hafnafjordur Iceland	Aporex	70 mg/400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Ferraz Lynce S.A Rua Consiglieri Pedroso 123 Queluz de Baixo Apartado 1001 2731901 Barcarena Portugal	Algifene	25 mg/300 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc/ dekstropropoksyfen/ paracetamol/kofeina	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Pfizer s-a. Boulevard de la Plaine 111050 Bruxelles Belgium	Depronal	150 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne
Dania	Dansk Lægemedelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin	65 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Dansk Lægemedelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin	65 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Dansk Lægemedelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin retard	150 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	NordMedica A/S, Bredgade 41, DK-1260 Copenhagen K Denmark	Doloxene	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Alternova A/S, Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Abalgin	65 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Alternova A/S, Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Abalgin retard	150 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne
Francja	Sanofi Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Antalvic adultes	65 mg	Tabletka	Podanie doustne
Grecja	Stargen Ltd Favierou 48 Athens 10439 Greece	Romidon	65 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Luksemburg	PFIZER s-a. Boulevard de la Plaine 11 1050 Bruxelles Belgium	Depronal	150 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederlands	Depronal	150 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc/ dekstropropoksyfen/ paracetamol/kofeina	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Parke Davis, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja; Alcobendas; 28108 Madrid España	Deprancol a.s.	150 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Sweden	Doloxene	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Sweden	Doloxene	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	BioPhausia AB, Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sweden	Dexofen	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	BioPhausia AB, Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sweden	Dexofen	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

ANEKS XIX

**WYKAZ NAZW WŁASNYCH, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE
POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH (EOG)**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F- 92200 Neuilly-sur-Seine France	Lipophoral Tablets 150mg	150mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Les laboratoires Servier 22 rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine France	Mediator	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Benfluorex Mylan	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Qualimed 117 allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Benfluorex Qualimed	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F- 92200 Neuilly-sur-Seine France	Mediator	150mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugália	Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Av. António Augusto de Aguiar 128, 1069-133 Lisboa Portugal	Mediator	150 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne