

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 maja 2013 r. do dnia 31 maja 2013 r.

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

(2013/C 184/02)

— 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
16.5.2013	Nuflor Swine Once 450 mg/ml	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	21.5.2013
27.5.2013	Simvastatin Vale and associated names	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	28.5.2013
23.5.2013	Florgane	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	24.5.2013

— 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
14.5.2013	Furosemide	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	15.5.2013

— 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
29.5.2013	Tetrazepam	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	29.5.2013

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

LISTA NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO,
GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCA W KRAJACH CZŁONKOWSKICH

Kraj Członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	Nazwa	INN	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Bułgaria ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Cypr	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Republika Czeska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Dania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	PigFlor Once	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Estonia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Francja ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo

Kraj Członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	Nazwa	INN	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy (1)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Grecja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Węgry	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Irlandia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Włochy	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	NUFLOR Suini One, 450 mg/ml soluzione iniettabile per suini	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Łotwa	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Litwa	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo

Kraj Członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	Nazwa	INN	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Malta	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Holandia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Polska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Portugalia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Rumunia ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Słowacja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Słowenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Hiszpania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Flomac porcino dosis única 450 mg/ml solución inyectable	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo
Zjednoczone Królestwo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Roztwór do wstrzykiwań	450 mg/ml	Świnie	Domięśniowo

⁽¹⁾ Wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

LISTA NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW MEDYCZNYCH, SPOSOBU
PODAWANIA, WNIOSKODAWCÓW Z PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca	(Wynalezione) Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 20 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Austria	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Dania	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Dania	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Finlandia	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Finlandia	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Francja	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Francja	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego

Państwo Członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca	(Wynalezione) Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Niemcy	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Grecja	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Grecja	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Irlandia	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Irlandia	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Włochy	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatina Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Włochy	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatina Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Holandia	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 20 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Holandia	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 40 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego

Państwo Członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca	(Wynalezione) Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Norwegia	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Portugalia	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Sinvastatina Vale	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Portugalia	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Sinvastatina Vale	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Hiszpania	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 20 mg/5 ml suspensión oral	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Hiszpania	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 40 mg/5 ml suspensión oral	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Szwecja	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Szwecja	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Zjednoczone Królestwo	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego
Zjednoczone Królestwo	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	zawiesina doustna	Do stosowania doustnego

ZALĄCZNIK III

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY DAWKI WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCÓW W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania
Austria	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Belgia	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens/suspension injectable pour bovins et porcs	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Bułgaria	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и прасета	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Republika Czeska	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Dania	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml, injektionsvæske, suspension til kvæg og svin	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Francja (1)	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy (1)	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania
Grecja	Emdoka bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Węgry	Emdoka bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Emdoka bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	Emdoka bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Litwa	Emdoka bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Emdoka bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 Mg/Ml suspension injectable pour bovins et porcins	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Holandia	Emdoka bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Polska	Emdoka bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania
Portugalia	Emdoka bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml suspensão injectável para bovinos e suínos	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Rumania	Emdoka bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Słowacja	Emdoka bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošipané	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania ⁽¹⁾	Emdoka bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Wielka Brytania	Emdoka bvba John Lijzenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	Florgane 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	florfenicol	Zawiesina do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

⁽¹⁾ Przyznane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

ZALĄCZNIK IV

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA,
WNIOSKODAWCA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa (Nadana)	Moc	Postać leku	Droga podawania
Czechy	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans 40 mg tablety	40 mg	tabletki	Podanie doustne
Dania	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tabletki	Podanie doustne
Estonia	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tabletki	Podanie doustne
Finlandia	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tabletki	Podanie doustne
Węgry	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemid Vitalbans	40 mg	tabletki	Podanie doustne
Łotwa	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans 40 mg tabletes	40 mg	tabletki	Podanie doustne
Litwa	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tabletki	Podanie doustne
Norwegia	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tabletki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa (Nadana)	Moc	Postać leku	Droga podawania
Polska	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalans	40 mg	tabletki	Podanie doustne
Republika Słowacka	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemid Vitalans 40 mg tablety	40 mg	tabletki	Podanie doustne
Słowenia	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemid Vitalans 40 mg tablete	40 mg	tabletki	Podanie doustne
Szwecja	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalans	40 mg	tabletki	Podanie doustne

ANEKS V

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG
PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W KRAJACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Sanofi-Aventis GmbH Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC A-1220 Vienna Austria	Myolastan 50 mg - Filmtabletten	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	MIP Pharma GmbH Kirkeler Straße 41 D-66440 Blieskastel-Niederwürzbach Germany	Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Will Pharma S.A. Monplaisir laan 33 B-1030 Brussel Belgium	Epsipam	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sanofi Aventis Belgium N.V Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	Myolastan	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Tetrazepam EG	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a Praha 6 - Vokovice, 160 00 Czech Republic	MYOLASTAN	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Daiichi Sankyo France SAS Immeuble le Corosa 1, rue Eugene et Armand Peugeot 92508 Rueil Malmaison France	PANOS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	TETRAZEPAM SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 923752 Nanterre France	TETRAZEPAM ZYDUS 50 mg, comprimé enrobé sécable	50 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Francja	Teva Sante 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	TETRAZEPAM TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Cristers 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	TETRAZEPAM CRISTERS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92816 Puteaux France	TETRAZEPAM RPG 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TETRAZEPAM ZENTIVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TETRAZEPAM MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics „Le Quintet” - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	TETRAZEPAM EG 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	TETRAZEPAM RATIOPHARM 50 mg, comprimé enrobé sécable	50 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Francja	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TETRAZEPAM ALMUS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TETRAZEPAM ARROW 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	TETRAZEPAM BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Germany	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Tetrazepam - 1 A Pharma	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazepam AbZ 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Tetrazepam AL 50	50 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Spasmorelax 50 mg Tabletten	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Tetrazepam-Aristo 50 mg Tabletten	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetra-saar 50 mg	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 100 mg Tabletten	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 25 mg Tabletten	25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH - Geschäftsanschrift - Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazep-CT 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam HEXAL	50 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 53783 Eitorf Germany	Musapam	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	KSK-Pharma Vertriebs AG Finkenstr. 1 76327 Pfinztal-Berghausen Germany	Tetrazepam KSK	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Tetramdura 50 mg	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Tetrazepam-neuraxpharm 100 mg	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Tetrazepam-neuraxpharm 50 mg	50 mg	Tablet	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazepam-ratiopharm 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam Sandoz 50 mg Tabletten	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam Sandoz 50 mg Tabletten	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Musaril, 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Tetrazepam STADA 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Sanofi – Aventis Latvia SIA Kr. Valdemara str. 33-8 Riga LV 1010 Latvia	Myolastan 50 mg film-coated tablets	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	UAB „Sanofi-Aventis Lietuva” A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Myolastan	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Will Pharma S.A. Monplaisir laan 33 B-1030 Brussel Belgium	Epsipam	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Sanofi Aventis Belgium N.V Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	Myolastan	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Tetrazepam EG	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego st. Pola 21 58-500, Jelenia Góra, Poland	Miozepam	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Myolastan	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 25	25 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 50	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 100	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tettratio	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	S.C. A.C. Helcor Pharma S.R.L. Str. Victor Babeş nr. 50, Baia Mare Jud. Maramureş România	RELAXAM 50 mg, comprimata filmate	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Sanofi-Aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	MYOLASTAN	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	MYOLASTAN 50 mg comprimidos recubiertos	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne