

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 sierpnia 2015 r. do dnia 31 sierpnia 2015 r.

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

(2015/C 318/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
14.8.2015	Adrenaline auto injectors	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	17.8.2015
20.8.2015	Amoxil and associated names	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	21.8.2015
28.8.2015	Coglapix suspension for injection for pigs	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	31.8.2015
28.8.2015	Bosentan	Bonentan	Nie dotyczy	Nie dotyczy	1.9.2015
28.8.2015	Sodium oxybate	Sodium oxybate	Nie dotyczy	Nie dotyczy	31.8.2015

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

ANEKS I

Wykaz nazw, postaci(c) farmaceutycznej(ych), moc(y) produktów leczniczych, droga(dróg) podania, podmiot(y) odpowiedzialny(ych) posiadający(e) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	Anapen Junior 150 Mikrogramm in 0,3 ml – Injektionslösung (Fertigspritze)	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Austria	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	Anapen 300 Mikrogramm in 0,3 ml – Injektionslösung (Fertigspritze)	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Austria	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	Anapen 500 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	500 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Austria	Meda Pharma GmbH Guglgasse 15 1110 Wien Austria	Epinephrine	EpiPen Junior 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Austria	Meda Pharma GmbH Guglgasse 15 1110 Wien Austria	Epinephrine	EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	ALK Abello A/S Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Epinephrine hydrotartrat	Jext 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipgen	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Austria	ALK Abello A/S Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Epinephrine hydrotartrat	Jext 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipgen	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Belgia	Meda Pharma sa-nv Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Epinephrine	Epipen	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Belgia	Meda Pharma sa-nv Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Epinephrine	Epipen junior	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Belgia	ALK-Abello Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Epinephrine Bitartrate	Jext	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Belgia	ALK-Abello Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Epinephrine Bitartrate	Jext	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Bulgaria	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	Anapen Junior	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	Anapen	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Bułgaria	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 + Bad Homburg 61352 Germany	Adrenaline	EpiPen Jr.	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Bułgaria	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 + Bad Homburg 61352 Germany	Adrenaline	EpiPen	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Chorwacja	Medical Intertrade d.o.o. Dr Franje Tuđmana 3 Sveta Nedjelja 10431 Croatia	Epinephrine	EpiPen 0,3 mg otopina za iniekciju	0,3 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Chorwacja	Medical Intertrade d.o.o. Dr Franje Tuđmana 3 Sveta Nedjelja 10431 Croatia	Epinephrine	EpiPen Jr 0,15 mg otopina za iniekciju	0,15 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Cypr	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	Anapen	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Cypr	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	Anapen Junior	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	Epinephrine	Epipen 300 mikrogramů	0,3 mg na dawkę (0,3 mg/0,3 ml)	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Republika Czeska	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	Epinephrine	Epipen JR. 150 mikrogramů	0,15 mg na dawkę (0,15 mg/0,3 ml)	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Republika Czeska	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	Anapen injekční roztok 300 mikrogramů/0,3 ml (předplněná injekční stříkačka)	0,3 mg na dawkę (0,3 mg/0,3 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Republika Czeska	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	Anapen Junior injekční roztok 150 mikrogramů/0,3 ml (předplněná injekční stříkačka)	0,15 mg na dawkę (0,15 mg/0,3 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Dania	Lincoln Medical Limited Unit 8 Wilton Business Centre Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	Anapen	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Dania	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	Anapen Junior	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Adrenaline	EpiPen	0,3 mg/dawkę	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Dania	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Adrenaline	EpiPen Jr.	0,15 mg/dawkę	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Dania	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Adrenaline	Jext	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Dania	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Adrenaline	Jext	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Estonia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	ANAPEN	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Estonia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	ANAPEN	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	SIA Meda Pharma Vienibas gatve 109, Riga LV-1058 Latvia	Epinephrine	EPIPEN	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Estonia	SIA Meda Pharma Vienibas gatve 109, Riga LV-1058 Latvia	Epinephrine	EPIPEN	300 mcg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Finlandia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	ANAPEN	0,3 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Finlandia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	ANAPEN JUNIOR	0,15 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Finlandia	Meda Oy Vaisalantie 4 02130 Espoo Finland	Adrenaline	EPIPEN	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Finlandia	Meda Oy Vaisalantie 4 02130 Espoo Finland	Adrenaline	EPIPEN JR.	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 B.O.BOX 408 2970 Horsholm Denmark	Adrenaline tartrate	JEXT	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Finlandia	ALK-Abello A/S Bøge Alle 6-8 B.O.BOX 408 2970 Horsholm Denmark	Adrenaline tartrate	JEXT	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Francja	BIOPROJET PHARMA 9 Rue Rameau 75002 Paris France	Adrenaline	ANAPEN 150 microgrammes/0,3 ml, solution for injection in pre-filled syringe	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Francja	BIOPROJET PHARMA 9 Rue Rameau 75002 Paris France	Adrenaline	ANAPEN 300 microgrammes/0,3 ml, solution for injection in pre-filled syringe	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Francja	Meda Pharma 25 boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Adrenaline	EPIPEN 0,15 mg/0,3 ml, solution for injection in pre-filled pen	0,15 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Francja	Meda Pharma 25 boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Adrenaline	EPIPEN 0,30 mg/0,3 ml, solution for injection in pre-filled pen	0,30 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8, 2970 Horsholm Denmark	Adrenaline	JEXT 150 microgrammes, solution for injection in pre-filled pen	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Francja	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8, 2970 Horsholm Denmark	Adrenaline	JEXT 300 microgrammes, solution for injection in pre-filled pen	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Niemcy	ALK-ABELLO A/S Bøge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Epinephrine	JEXT 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipen	0,3 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Niemcy	ALK-ABELLO A/S Bøge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Epinephrine	JEXT 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipen	0,15 mg/0,15 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Niemcy	Lincoln Medical Ltd. Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	Anapen 300 Mikrogramm Injektionslösung	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Niemcy	Lincoln Medical Ltd. Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	Anapen Junior 150 Mikrogramm Injektionslösung	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Epinephrine	Fastjekt	2 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Niemcy	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Epinephrine	FASTJEKT Junior	0,5 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Niemcy	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Epinephrine	Emerade 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipgen	0,5 mg/0,5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Niemcy	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Epinephrine	Emerade 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipgen	0,5 mg/0,5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Niemcy	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Epinephrine	Emerade 500 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertipgen	0,5 mg/0,5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Grecja	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	ANAPEN	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EKG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	ANAPEN	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Grecja	DOCTUM FARMAKEYTIKI K. GIOKARIS & SIA A.E., 1st Km Leof. Paianias-Markopoulou, 19002 Paiania, Greece	Epinephrine	FASTPEN	0,15 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Grecja	DOCTUM FARMAKEYTIKI K. GIOKARIS & SIA A.E., 1st Km Leof. Paianias-Markopoulou, 19002 Paiania, Greece	Epinephrine	FASTPEN	0,30 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Węgry	Lincoln Medical Ltd Unit 8, Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	ANAPEN 300 mikrogramm/ 0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Węgry	Lincoln Medical Ltd Unit 8, Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	ANAPEN JUNIOR 150 mikrogramm/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Meda Pharma Hungary Kft. Váci út 91. Budapest H-1139 Hungary	Adrenaline	EPiPEN 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött tollban	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Węgry	Meda Pharma Hungary Kft. Váci út 91. Budapest H-1139 Hungary	Adrenaline	EPiPEN JUNIOR 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött tollban	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Islandia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalinum (Epinephrinum)	Anapen	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Islandia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalinum (Epinephrinum)	Anapen Junior	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Islandia	Meda AB Pipers väg 2 A, Box 906 SE-170 09, Solna Sweden	Adrenalinum (Epinephrinum)	EpiPen	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Islandia	Meda AB Pipers väg 2 A, Box 906 SE-170 09, Solna Sweden	Adrenalinum (Epinephrinum)	EpiPen Junior	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	ALK-Abelló A/S Bøge Alle 6-8, 2970 Horsholm Denmark	Adrenalinum bítartrat (Epinephrinum bítartrat)	Jext	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Islandia	ALK-Abelló A/S Bøge Alle 6-8, 2970 Horsholm Denmark	Adrenalinum bítartrat (Epinephrinum bítartrat)	Jext	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Irlandia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline (epinephrine) BP	Anapen 300 micrograms in 0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe	300 µg in 0,3 ml roztworu	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Irlandia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline (epinephrine) BP	Adrenaline (epinephrine) BP	150 µg in 0,3 ml roztworu	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Irlandia	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Business Park Dunboyne, Co. Meath Ireland	Adrenaline Ph. Eur.	Epipen 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen	300 µg in 0,3 ml roztworu	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Irlandia	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Business Park Dunboyne, Co. Meath Ireland	Adrenaline Ph. Eur.	Epipen Junior 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Irlandia	ALK-Abelló A/S Bøge Alle 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenaline (as adrenaline tartrate)	Jext 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	ALK-Abello A/S Boge Alle 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenaline (as adrenaline tartrate)	Jext 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Włochy	MEDA PHARMA S.P.A. Viale Brenta 18 20139 Milano Italy	Adrenaline	FASTJEKT	330 µg	Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Włochy	MEDA PHARMA S.P.A. Viale Brenta 18 20139 Milano Italy	Adrenaline	FASTJEKT	165 µg	Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Włochy	ALK-ABELLÓ A/S Boge Alle 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenaline tartrate	JEXT	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Włochy	ALK-ABELLÓ A/S Boge Alle 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenaline tartrate	JEXT	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Włochy	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	CHENPEN	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Stosowanie pozajelitowe
Włochy	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	CHENPEN	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Stosowanie pozajelitowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	Anapen 150 micrograms/ 0,3 ml solution for injection in pre-filled syringe	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Łotwa	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	Anapen 300 micrograms/ 0,3 ml solution for injection in pre-filled syringe	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Łotwa	Meda Pharma SIA Vienibas gatve 109 Riga, LV-1058 Latvia	Epinephrine	Epipen 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Łotwa	Meda Pharma SIA Vienibas gatve 109 Riga, LV-1058 Latvia	Epinephrine	Epipen 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Litwa	Lincoln Medical Ltd Unit 8, Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	Anapen	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Litwa	Lincoln Medical Ltd Unit 8, Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Epinephrine	Anapen	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	SIA Meda Pharma Vienibas gatve 109 Riga LV-1058 Latvia	Epinephrine	Epipen	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Litwa	SIA Meda Pharma Vienibas gatve 109 Riga LV-1058 Latvia	Epinephrine	Epipen	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Lincoln Medical Ltd. Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton Salisbury SP2 0AH United kingdom	Adrenalin	Anapen	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Lincoln Medical Ltd. Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton Salisbury SP2 0AH United kingdom	Adrenalin	Anapen	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Meda Pharma GmbH&Co.KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalin (hydrochloride)	Fastjekt	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Meda Pharma GmbH&Co.KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalin (hydrochloride)	Fastjekt junior	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Alk Abello A/S Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Adrenalin (tartrate)	Jext	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Alk Abello A/S Boge Alle 6-8 2970 Horsholm Denmark	Adrenalin (tartrate)	Jext	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Malta	Lincoln Medical Limited Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen 300 micrograms in 0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Malta	Lincoln Medical Limited Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalin	Anapen Junior 150 micrograms in 0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Norwegia	Lincoln Medical limited Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH Great Britain	Adrenaline	Anapen	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Norwegia	Lincoln Medical limited Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP2 0AH Great Britain	Adrenaline	Anapen Junior	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Norwegia	Meda AS Askerveien 61 Postboks 194 1371 Asker Norway	Adrenaline	EpiPen	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Meda AS Askerveien 61 Postboks 194 1371 Asker Norway	Adrenaline	EpiPen Jr	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Norwegia	ALK-Abelló AS Bøge Alle 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Adrenaline tartrate	Jext	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Norwegia	ALK-Abelló AS Bøge Alle 6-8 DK-2970 Hørsholm Denmark	Adrenaline tartrate	Jext	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Polska	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA SA ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa	Adrenalina	Adrenalina WZF	300 µg/0,3 ml	Roztwór do infuzji w ampułko-strzykawce/ wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Polska	Lincoln Medical Limited Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalina	Anapen	300 µg	Roztwór do infuzji	Podanie domięśniowe
Polska	Lincoln Medical Limited Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenalina	Anapen Junior	150 µg	Roztwór do infuzji	Podanie domięśniowe
Polska	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalina	EpiPen Jr.	150 µg/dawkę	Roztwór do infuzji	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenalina	EpiPen Senior	300 µg/dawkę	Roztwór do infuzji	Podanie domięśniowe
Portugalia	Lincoln Medical Ltd. Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton SP2 0AH Salisbury United Kingdom	Adrenaline	Anapen 0,15 mg/0,3 ml	0,15 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Portugalia	Lincoln Medical Ltd. Unit 8, Wilton Business Centre, Wilton SP2 0AH Salisbury United Kingdom	Adrenaline	Anapen 0,3 mg/0,3 ml	0,3 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Portugalia	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, SA Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Adrenaline	Epipen	0,15 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Portugalia	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, SA Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Adrenaline	Epipen	0,3 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Rumunia	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe Germany	Adrenalină (epinefrină)	EpiPen 150 micrograme	150 µg/dawkę	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe Germany	Adrenalină (epinefrină)	EpiPen 300 micrograme	300 µg/dawkę	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Słowacja	Meda Pharma spol. s r. o. Trnavská cesta 50 821 02 Bratislava Slovak Republic	Epinephrine	EpiPen	300 µg/dawkę	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Słowacja	Meda Pharma spol. s r. o. Trnavská cesta 50 821 02 Bratislava Slovak Republic	Epinephrine	EpiPen Jr.	150 µg/dawkę	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Słowacja	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Epinephrine	Jext 150 mikrogramov	150 µg/dawkę	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Słowacja	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Epinephrine	Jext 300 mikrogramov	300 µg/dawkę	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Słowenia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United kingdom	Adrenaline	Anapen 300 mikrogramov/ 0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Słowenia	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United kingdom	Adrenaline	Anapen za otroke 150 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenaline	Epipen 300 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	300 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Słowenia	Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Adrenaline	Epipen za otroke 150 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	150 µg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Hiszpania	MEDA PHARMA, SAU Avda. de Castilla, 2 Edificio Berlín 2ª planta Parque Empresarial San Fernando 28830 San Fernando de Henares (Madrid) Spain	Adrenaline	Altellus 150 microgramos niños, solución inyectable en pluma precargada	0,15 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Hiszpania	MEDA PHARMA, SAU Avda. de Castilla, 2 Edificio Berlín 2ª planta Parque Empresarial San Fernando 28830 San Fernando de Henares (Madrid) Spain	Adrenaline	Altellus 300 microgramos adultos solución inyectable en pluma precargada	0,30 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	Anapen 0,15 mg/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada	0,15 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	Anapen 0,30 mg/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada	0,30 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	ALK ABELLÓ, S/A Bloque Alle, 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenaline tartrate	Jext 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada	0,15 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Hiszpania	ALK ABELLÓ, S/A Bloque Alle, 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenaline tartrate	Jext 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada	0,30 mg/0,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie domięśniowe
Szwecja	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Adrenaline	EpiPen	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Stosowanie pozajelitowe
Szwecja	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Adrenaline	EpiPen jr	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Stosowanie pozajelitowe
Szwecja	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP20AH United Kingdom	Adrenaline	Anapen	0,3 mg/dawkę	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Stosowanie pozajelitowe
Szwecja	Lincoln Medical Ltd Unit 8 Wilton Business Centre Wilton Salisbury SP20AH United Kingdom	Adrenaline	Anapen Junior	0,15 mg/dawkę	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Stosowanie pozajelitowe
Szwecja	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenaline tartrate	Jext	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Stosowanie pozajelitowe
Szwecja	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenaline tartrate	Jext	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Stosowanie pozajelitowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Adrenaline tartrate	Emerade	500 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Stosowanie pozajelitowe
Szwecja	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Adrenaline tartrate	Emerade	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Stosowanie pozajelitowe
Szwecja	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Adrenaline tartrate	Emerade	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Stosowanie pozajelitowe
Szwecja	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Adrenaline	Nepipe	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Stosowanie pozajelitowe
Szwecja	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Adrenaline	Nepipe Junior	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Stosowanie pozajelitowe
Niderlandy	Lincoln Medical Ltd. Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	Anapen, oplossing voor injectie	0,3 µg/dawkę	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Lincoln Medical Ltd. Unit 8 Wilton Business Centre Wilton, Salisbury SP2 0AH United Kingdom	Adrenaline	Anapen junior, oplossing voor injectie	0,15 µg/dawk	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Niderlandy	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM Amstelveen The Netherlands	Adrenaline	EpiPen Junior 150 microgram/dosis	0,15 µg/dawk	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Niderlandy	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM Amstelveen The Netherlands	Adrenaline	EpiPen 300 microgram/dosis	0,3 µg/dawk	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie domięśniowe
Niderlandy	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenaline	Jext 150 microgram, oplossing voor injectie	0,15 µg/dawk	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Niderlandy	ALK-Abelló A/S Boge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm Denmark	Adrenaline	Jext 300 microgram, oplossing voor injectie	0,3 µg/dawk	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo	Alk Abello A-S Boge Alle 6-8 Hersholm 2970 Denmark	Adrenaline tartrate	Jext 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	Alk Abello A-S Boge Alle 6-8. Hersholm 2970 Denmark	Adrenaline tartrate	Jext 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo	Aurum Pharmaceuticals Limited, Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom	Adrenaline acid tartrate	Adrenaline (epinephrine) 1 in 1 000 solution for injection BP auto-injector	1 in 1 000	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/dożylnie
Zjednoczone Królestwo	Meda Pharmaceuticals Limited, Skyway House Parsonage Road, Takeley Stortford CM22 6PU United Kingdom	Adrenaline	Epipen auto-injector 0,3 mg	0,3 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House, Parsonage Road, Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Adrenaline	Epipen auto-injector 0,15 mg	0,15 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1 569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Adrenaline tartrate	Emerade 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen	150 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1 569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Adrenaline tartrate	Emerade 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen	300 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. Jankovcova 1 569/2c 170 00 Prague Czech Republic	Adrenaline tartrate	Emerade 500 micrograms solution for injection in pre-filled pen	500 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe

ANEKS II

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy podania, drog podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1 300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	Nie dotyczy
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1 300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne	Nie dotyczy
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1 300 Wavre Belgium	Clamoxyl	125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1 300 Wavre Belgium	Clamoxyl	250 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1 300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	500 mg

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/ Podanie domięśniowe	1 g
Cypr	SmithKline Beecham Limited, 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Kapsułki	Podanie doustne	Nie dotyczy
Cypr	SmithKline Beecham Limited, 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Forte	250 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Kapsułki	Podanie doustne	Nie dotyczy
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	Nie dotyczy
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	250 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/ Podanie domięśniowe	500 mg
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/ Podanie domięśniowe	1 g
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	2 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	2 g
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 g
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (szetki)	Podanie doustne	Nie dotyczy
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	500 mg/5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	1 g	Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	Nie dotyczy
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	500 mg	Kapsułki	Podanie doustne	Nie dotyczy
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	250 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	500 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	500 mg/5 ml
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	500 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne	Nie dotyczy
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	250 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	500 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	500 mg/5 ml
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	1 g	Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	Nie dotyczy
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/ Podanie domięśniowe	1 g/fiolka
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil Paediatric 125 mg/1,25 ml Powder for Oral Suspension	125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/1,25 ml
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil 3 g Powder for Oral Suspension Sachets	3 g	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (saszetki)	Podanie doustne	3 g
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil Vials 500 mg. powder for solution for injection or infusion	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie/ Podanie domięśniowe	500 mg
Łotwa	GlaxoSmithKline Latvia SIA Dunties iela 11 Rīga IV-1013 Latvia	Amoxil 500 mg kapsulas	500 mg	Kapsułki	Podanie doustne	Nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Litwa	Beecham Group plc. Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	1 g	Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	Nie dotyczy
Litwa	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	250 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Litwa	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne	Nie dotyczy
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/ Podanie domięśniowe	1 g
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/ Podanie domięśniowe	1 g
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Tabletki do sporządzenia zawiesziny doustnej	Podanie doustne	Nie dotyczy
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	250 mg	Proszek do sporządzenia zawiesziny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Kapsułki	Podanie doustne	Nie dotyczy
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Proszek do sporządzenia zawiesziny doustnej	Podanie doustne	500 mg/5 ml
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Syrup Sucrose-Free/Dye-Free 250 mg/5 ml	250 mg	Proszek do sporządzenia zawiesziny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Capsules 500 mg	500 mg	Kapsułki	Podanie doustne	Nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg	Kapsułki	Podanie doustne	Nie dotyczy
Portugalia	Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	1 g	Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	Nie dotyczy
Portugalia	Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	250 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml
Portugalia	Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	500 mg/5 ml
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g comprimidos	1 g	Tabletki	Podanie doustne	Nie dotyczy

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 750 mg comprimidos	750 mg	Tabletki	Podanie doustne	Nie dotyczy
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 500 mg cápsulas	500 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne	Nie dotyczy
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre	1 g	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	Nie dotyczy
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 500 mg polvo para suspensión oral en sobre	500 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	Nie dotyczy
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en sobre	250 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	Nie dotyczy
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco	250 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	250 mg/5 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g intramuscular	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe Use	1 g/fiolka
Wielka Brytania	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	250 mg	Kapsułki	Podanie doustne	Nie dotyczy
Wielka Brytania	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Kapsułki	Podanie doustne	Nie dotyczy
Wielka Brytania	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil paediatric suspension	125 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	125 mg/1,25 ml
Wielka Brytania	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil sachets 3 g sucrose free	3 g	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	3 g
Wielka Brytania	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	250 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/ Podanie domięśniowe	250 mg

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Wielka Brytania	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/ Podanie domięśniowe	500 mg
Wielka Brytania	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/ Podanie domięśniowe	1 g

ANEKS III

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt, dróg podania, wnioskodawców/podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Austria	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Francja	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe
Belgia	Ceva Santé Animale S.A/N.V. Metrologielaan 6 11130 Brussel Belgia	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EKG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Bulgaria	Ceva Animal Health Bulgaria ul. Elemag 26, vh.b, Et.1, Apt.1 Sofia - 1113 Bulgaria	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe
Chorwacja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Francja	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Cypr	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Francja	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe
Republika Czeska	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o. Račianska 153 831 53 Bratislava Słowacja	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Estonia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Francja	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe
Finlandia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Francja	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EKG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Niemcy	Ceva Tiergesundtheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Niemcy	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe
Grecja	Ceva Hellas LLC 15, Agiou Nikolaou str. 17455 ALIMOS Grecja	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EKG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Węgry	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd Szállás u. 5, 1107 Budapest Węgry	Coglapix suspension for injection for pigs	Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 1 (szczep NT3) i Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe
Islandia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Francja	Coglapix suspension for injection for pigs	Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 1 (szczep NT3) i Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EKG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Irlandia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne Francja	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (MB) Włochy	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EKG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Łotwa	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Francja	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe
Litwa	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Francja	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Niderlandy	Ceva Sante Animale B.V. Tiendweg 8 c, 2670 AB Naaldwijk Niderlandy	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe
Polska	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1 A, 03-715 Warszawa Polska	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Portugalia	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9 A – 9ºA, Miraflores, 1495 – 131 Algès Portugalia	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe
Rumunia	Ceva Santé Animale Romania Str. Chindiei nr. 5 Sector 4 040185 Bucharest Rumunia	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Słowacja	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o. Račianska 153 831 53 Bratislava Słowacja	Coglapix suspension for injection for pigs	Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 1 (szczep NT3) i Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe
Słowenia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Francja	Coglapix suspension for injection for pigs	Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 1 (szczep NT3) i Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Szwecja	Ceva Animal Health A.B. Annedalsvägen 9 227 64 Lund Szwecja	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe
Wielka Brytania	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham, Bucks HP7 9FB Wielka Brytania	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 1 (szczep NT3) i <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II) wytwarzające toksoid ApxI min. 28,9 jednostek ELISA/ml* toksoid ApxII min. 16,7 jednostek ELISA/ml toksoid ApxIII min. 6,8 jednostek ELISA/ml * Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnia	Podanie domięśniowe