

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 kwietnia 2007 r. do dnia 30 kwietnia 2007 r.

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

(2007/C 115/04)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
13.4.2007	Alendronate Hexal	Patrz załącznik I	Patrz załącznik I	18.4.2007
13.4.2007	Gadovist	Patrz załącznik II	Patrz załącznik II	19.4.2007
13.4.2007	Gadograf	Patrz załącznik III	Patrz załącznik III	19.4.2007
17.4.2007	Dolovet	Patrz załącznik IV	Patrz załącznik IV	20.4.2007
17.4.2007	Suvaxyn Parvo E	Patrz załącznik V	Patrz załącznik V	20.4.2007
19.4.2007	Suvaxyn Ery	Patrz załącznik VI	Patrz załącznik VI	20.4.2007

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
2.4.2007	Equimectin	Patrz załącznik VII	Patrz załącznik VII	3.4.2007
13.4.2007	Mefecur	Patrz załącznik VIII	Patrz załącznik VIII	19.4.2007
13.4.2007	Mefecomb	Patrz załącznik IX	Patrz załącznik IX	20.4.2007
13.4.2007	Mefelor	Patrz załącznik X	Patrz załącznik X	19.4.2007
13.4.2007	Mefesan	Patrz załącznik XI	Patrz załącznik XI	19.4.2007
13.4.2007	Metofelosan	Patrz załącznik XII	Patrz załącznik XII	20.4.2007
13.4.2007	Metoprolol/Felodipin „YES”	Patrz załącznik XIII	Patrz załącznik XIII	18.4.2007

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

ANEKS I

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

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre		Alendronat HEXAL	10 mg	Tabletki	Dawkowanie doustne	10 mg na tabletkę
Belgia		HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Alendronate Sandoz 10 mg tabletten	10 mg	Tabletki	Dawkowanie doustne	10 mg na tabletkę
Dania		HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Alendonicht	10 mg	Tabletki	Dawkowanie doustne	10 mg na tabletkę
Grecja		HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Forosa	10 mg	Tabletki	Dawkowanie doustne	10 mg na tabletkę

ANEKS II

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
 PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
 W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Schering Austria GmbH Wienerbergstraße 41 Euro Plaza-Gebäude F/PF45 A-1121 Wien	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Austria	Schering Austria GmbH Wienerbergstraße 41 Euro Plaza-Gebäude F/PF45 A-1121 Wien	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego
Belgia	NV Schering S.A. J.E. Mommaertslaan, 14 B-1831 Machelen (Diegem)	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Belgia	NV Schering S.A. J.E. Mommaertslaan, 14 B-1831 Machelen (Diegem)	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego
Dania	Schering AG Müllerstr. 178 D-13342 Berlin-Mitte	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Dania	Schering AG Müllerstr. 178 D-13342 Berlin-Mitte	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Schering Deutschland GmbH Max-Dohrn-Strasse 10 D-10589 Berlin	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Schering Deutschland GmbH Max-Dohrn-Strasse 10 D-10589 Berlin	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego
Grecja	Schering Hellas SA 466 Irakliou Ave. & 12-14 Kyprou Str. Neo Iraklio GR-14122 Athens	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Grecja	Schering Hellas SA 466 Irakliou Ave. & 12-14 Kyprou Str. Neo Iraklio GR-14122 Athens	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego
Hiszpania	Schering España, S.A. c/ Mendez Alvaro, 55 E-28045 Madrid	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Hiszpania	Schering España, S.A. c/ Mendez Alvaro, 55 E-28045 Madrid	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Schering Oy Pansiontie 47 Post Box 415 FIN-20101 Turku	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Finlandia	Schering Oy Pansiontie 47 Post Box 415 FIN-20101 Turku	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego
Francja	Schering SA Z.I. Roubaix-Est rue de Toufflers BP 69 F-59452 Lys-Lez-Lannoy Cedex	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Francja	Schering SA Z.I. Roubaix-Est rue de Toufflers BP 69 F-59452 Lys-Lez-Lannoy Cedex	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego
Irlandia	HE Clissmann T/A Schering 72 Heather Road Dublin 18 Ireland	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Irlandia	HE Clissmann T/A Schering 72 Heather Road Dublin 18 Ireland	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego
Włochy	Schering S.p.A. Via E. Schering, 21 I-20090 Segrate (MI)	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Włochy	Schering S.p.A. Via E. Schering, 21 I-20090 Segrate (MI)	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego
Luksemburg	NV Schering S.A. J.E. Mommaertsiaan, 14 B-1831 Machelen (Diegem)	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Luksemburg	NV Schering S.A. J.E. Mommaertsiaan, 14 B-1831 Machelen (Diegem)	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego
Holandia	Schering Nederland B.V Van Houten Industriepark 1 Postbus 116 1380 AC Weesp Nederland	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Holandia	Schering Nederland B.V Van Houten Industriepark 1 Postbus 116 1380 AC Weesp Nederland	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego
Norwegia	Schering AG Müllerstr. 178 D-13342 Berlin-Mitte	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Norwegia	Schering AG Müllerstr. 178 D-13342 Berlin-Mitte	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Schering Lusitana, Lda Estrada Nacional 249, km 15 P.O. Box 16 P-2725-397 Mem Martins	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Szwecja	Schering AG Müllerstr. 178 D-13342 Berlin-Mitte	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Szwecja	Schering AG Müllerstr. 178 D-13342 Berlin-Mitte Allemagne	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego
Wielka Brytania	Schering Health Care Limited The Brow Burgess Hill West Sussex RH1F 9NE United Kingdom	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Wielka Brytania	Schering Health Care Limited The Brow Burgess Hill West Sussex RH1F 9NE United Kingdom	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego

ANEKS III

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Schering Deutschland GmbH Max-Dohrn-Strasse 10 D-10589 Berlin	Gadograf	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Schering Deutschland GmbH Max-Dohrn-Strasse 10 D-10589 Berlin	Gadograf	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego
Hiszpania	Schering España, S.A. c/ Mendez Alvaro, 55 E-28045 Madrid	Gadograf	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Hiszpania	Schering España, S.A. c/ Mendez Alvaro, 55 E-28045 Madrid	Gadograf	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce	Do stosowania dożylnego

ANEKS IV

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

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Belgia, Czechy, Dania, Hiszpania, Finlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska i Słowacja	Vetcare Ltd. P. O. Box 99 FIN-24101 Salo	Dolovet vet 2,4 g	Proszek	2,4 g ketoprofenu w saaszetce zawierającej 15 g proszku	Bydło (zwierzęta dorosłe o masie ciała około 600 kg).	Jedna torebka 15 g raz dziennie przez 1-3 dni. Proszek należy wymieszać z wodą, np. w butelce, stosując ½ litra wody, silnie wstrząsnąć i niezwłocznie podać zwierzęciu drogą doustną	Jedna torebka 15 g raz dziennie przez 1-3 dni. Odpowiada to 4 mg ketoprofenu na kg masy ciała
Austria i Węgry	Jak wyżej	Rifen 2,4 g	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej	Jak wyżej

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

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Austria	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9 A-1140 Vienna Contact: Dr. Attila Romváry Tel: +43 1 912 28 40 Fax: +43 1 911 51 00 Email: romvara@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Parvo/E	Emulsja do wstrzykiwań	— PPV: dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) — E. rhusiopathiae: RP ≥ 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Belgium	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E	Emulsja do wstrzykiwań	— PPV: dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) — E. rhusiopathiae: RP ≥ 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
France	Fort Dodge Santé Animale S.A. 24, Avenue Marcel Dassault BP 440 F-37204 Tours Cedex 3 Contact: Mr. Yves Dehon Tel: +33 2 4774 8979 Fax: +33 2 47748999 Email: dehony@ahp.com	Fort Dodge Santé Animale S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Emulsja do wstrzykiwań	— PPV: dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) — E. rhusiopathiae: RP ≥ 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Germany	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20 D-52146 Würselen Contact: Dr. Elisabeth Stangl Tel: (49-240) 545 42 16 Fax: (49-240) 545 44 61 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Parvo/E	Emulsja do wstrzykiwań	— PPV: dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) — E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcyacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Greece	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9 A-1140 Vienna Contact: Dr. Eusebio Uruburu Tel: (34-915) 98 13 44 Fax: (34-915) 97 24 34 Email: urubure@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Parvo/E	Emulsja do wstrzykiwań	— PPV: dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) — E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcyacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Ireland	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road Hedge End Southampton S030 4QH United Kingdom Contact: Dr. Germán Lastra Tel: (44-14) 89 77 42 21 Fax: (44-14) 89 77 42 51 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Parvo/E	Emulsja do wstrzykiwań	— PPV: dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) — E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcyacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Luxembourg	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E	Emulsja do wstrzykiwań	— PPV: dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) — E. rhusiopathiae: RP ≥ 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Netherlands	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E	Emulsja do wstrzykiwań	— PPV: dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) — E. rhusiopathiae: RP ≥ 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Norway	Fort Dodge Veterinaria S.A. c/ Camprodón s/n „La Riba” Vall de Bianya (Girona), Spain Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Emulsja do wstrzykiwań	— PPV: dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) — E. rhusiopathiae: RP ≥ 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Sweden	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E vet	Emulsja do wstrzykiwań	— PPV: dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) — E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcyacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
United Kingdom	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom Tel: (44-14) 89 77 42 21 Fax: (44-14) 89 77 42 51 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Parvo/E	Emulsja do wstrzykiwań	— PPV: dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) — E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcyacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Spain	Fort Dodge Veterinaria S.A. Ctra. Camprodón s/n „La Riba” E-17813 Vall de Bianya (Girona) Tel: (34) 915 98 13 36 Fax: (34) 915 97 24 34 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Emulsja do wstrzykiwań	— PPV: dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) — E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcyacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

ANEKS VI

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

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Austria	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9 A-1140 Vienna Contact: Dr. Attila Romváry Tel: (43-1) 912 28 40 Fax: (43-1) 911 51 00 Email: romvara@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesięcy: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Belgium	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesięcy: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Czech Republic	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesięcy: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Estonia	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
France	Fort Dodge Santé Animale S.A. 24, Avenue Marcel Dassault BP 440 F-37204 Tours Cedex 3 Contact: Mr. Yves Dehon Tel: +33 2 47 74 89 79 Fax: +33 2 47 74 89 71 Email: dehonyv@fdah.com	Fort Dodge Santé Animale S.A.	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Germany	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20 D-52146 Würselen Contact: Dr. Elisabeth Stangl Tel: (49-240) 545 42 16 Fax: (49 24) 545 44 61 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Greece	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Germán Lastra Tel: (44-14) 89 77 42 21 Fax: (44-14) 89 77 42 51 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Ireland	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom Contact: Dr. Germán Lastra Tel: (44-14) 89 77 42 21 Fax: (44-14) 89 77 42 51 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Italy	Fort Dodge Animal Health SpA Via Nettunense 90 I-04011 Aprilia Tel: (39-06) 927 151 Fax: (39-06) 23 32 55 55 Email: bollaa@fdah.com	Fort Dodge Animal Health SpA	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Lithuania	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Luxembourg	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Malta	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Netherlands	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Norway	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20 D-52146 Würselen Contact: Dr. Germán Lastra Tel: (44-14) 89 77 42 21 Fax: (44-14) 89 77 42 51 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Portugal	Fort Dodge Veterinária Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 2, Arquiparque-Miraflôres P-1495-131 Algés Contact: Dr. Virginia Rodríguez Tel: (34-91) 598 13 43 Fax: (34-91) 597 24 34 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinária Lda.	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Slovak Republic	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
United Kingdom	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom Contact: Dr. Germán Lastra Tel: (44-14) 89 77 42 21 Fax: (44-14) 89 77 42 51 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml
Hungary	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP \geq 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Spain	Fort Dodge Veterinaria, S.A. Ctra. Camprodón s/n „La Riba” E-17813 Vall de Bianya (Girona) Contact: Dra Virginia Rodríguez Tel: (34-91) 598 13 36 Fax: (34-91) 597 24 34 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria, S.A.	Suvaxyn Ery	Emulsja do wstrzykiwań	— E. rhusiopathiae: RP ≥ 1 zgodnie z Ph. Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

ANEKS VII

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

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Holandia, Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Norwegia, Polska, Portugalia i Hiszpania	Le Vet B.V. Holandia	Equimectine	Żel doustny	12 mg/g	Konie	Do stosowania doustnego. Jednorazowe podanie 0,2 mg ivermektyny na kg masy ciała. Leczenie należy powtórzyć w zależności od sytuacji epidemiologicznej, lecz z zachowaniem co najmniej 30-dniowego odstępu	Jednorazowe podanie 0,2 mg ivermektyny na kg masy ciała

ANEKS VIII

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
WNIOSKODAWCÓW, POSIADACZY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning		Mefecur	50/5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Felodipin Metoprolol Sandoz 5 mg/47,5 mg Retardtabletten	50/5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

ANEKS IX

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
WNISKODAWCÓW, POSIADACZY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Mefecomb 50 mg/5 mg	50/5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Metoprololtartrat/Felodipin-ratiopharm 50 mg/5 mg Retardtabletten	50/5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Finlandia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Mefecomb 50 mg/5 mg depot-tabletti	50/5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Luksemburg		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Metoprololtartrat/Felodipin-ratiopharm 50 mg/5 mg Retardtabletten	50/5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

ANEKS X

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
WNISKODAWCÓW, POSIADACZY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Mefelor	50/5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy		AbZ-Pharma GmbH Dr.-Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Metoprololtartrat/Felodipin AbZ 50 mg/5 mg Retardtabletten	50/5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

ANEKS XI

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
WNISKODAWCÓW, POSIADACZY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin		Mefesan	50/5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy		CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Metoprololtartrat/Felodipin-CT 50 mg/5 mg Retardtabletten	50/5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

ANEKS XII

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
WNIOSKODAWCÓW, POSIADACZY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	YES Pharmaceutical Development Services GmbH Bahnstraße 42-46 D-61381 Friedrichsdorf		Metofelosan	50/5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy		ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Metocomb AL 50 mg/5 mg Retardtabletten	50/5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

ANEKS XIII

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
WNIOSKODAWCÓW, POSIADACZY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	YES Pharmaceutical Development Services GmbH Bahnstraße 42-46 D-61381 Friedrichsdorf		Metoprolol/Felodipin „YES”	50/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna
Belgia		Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade Heysel b22 B-1020 Brussels	Co-Metoprolol EG 50/5 mg tablets (prolonged release)	50/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna
Niemcy		STADApHarm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Metoplus STADA 50 mg/5 mg Retardtableten	50/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna
Finlandia		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Metoprololitartraatti/Felodipiini STADA 50 mg/5 mg depottabletti	50/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna
Luksemburg		Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade Heysel b22 B-1020 Brussels	Co-Metoprolol EG 50/5 mg tablets (prolonged release)	50/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	doustna