

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 września 2014 r. do dnia 30 września 2014 r.**

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

(2014/C 386/03)

**— 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
1.9.2014	Domperidone	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	2.9.2014
4.9.2014	Diacerein	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	8.9.2014
18.9.2014	Anagrelide	anagrelide	Nie dotyczy	Nie dotyczy	19.9.2014
30.9.2014	Emergency contraceptives – levonorgestrel	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	1.10.2014
1.9.2014	Baytril (Art. 34)	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	2.9.2014
1.9.2014	Baytril (Art. 35)	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	2.9.2014

**— Unieważnienie 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
1.9.2014	Domperidone	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	2.9.2014

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

## ANEKS I

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmiotów posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 10 mg – Filmtab- letten	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 1 mg/ml – Sus- pension zum Einnehmen	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 10 mg – Zäpfchen	10 mg	czopek	doodbytniczo
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 30 mg – Zäpfchen	30 mg	czopek	doodbytniczo
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 60 mg – Zäpfchen	60 mg	czopek	doodbytniczo

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Domperidone ma- leate	Domperidon teva	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Domperidone ma- leate	Domperidone EG	10 mg	tabletki	doustnie
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Domperidone	Domperidone instant EG	10 mg	tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Belgia	Mylan BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Domperidone ma- leate	Domperidone mylan	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Belgia	Apotex NV Av Etienne Demunter 5/8 1090 Brussels Belgium	Domperidone ma- leate	Domperitop	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Belgia	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone ma- leate	Motilium	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Belgia	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone ma- leate	Motilium	10 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	10 mg	czopek	doodbytniczo
Belgia	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	10 mg	granulat musujący	doustnie
Belgia	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Belgia	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Belgia	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	30 mg	czopek	doodbytniczo
Belgia	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	60 mg	czopek	doodbytniczo

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium instant	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Belgia	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	Domperidone	Oroperidys	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Belgia	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Cinnarizine/ Domperidone ma- leate	Touristil	20 mg/ 19 mg	tabletki	doustnie
Belgia	Kela Pharma nv Industriepark 68 9100 Sint-Niklaas Belgium	Domperidone ma- leate	Zilium	10 mg	tabletki	doustnie
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenia	domperidone	Motilium	10 mg	tabletki powlekana	doustnie
Bulgaria	Medochemie Ltd. 1-10 Astronafton Str.+ Limassol 3505 Cyprus	domperidone	Costi	10 mg	tabletki	doustnie
Cypr	MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinooupoleos Str, P.O. Box 51409, Lemesos Cyprus	domperidone	COSTI TABLETS 10MG	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	MOTILIMUM ORAL SUSPENSION 1MG/ML	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	MOTILIMUM SUPPOSITORY 30MG	30 mg	czopek	doodbytniczo
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	MOTILIMUM TABLETS 10MG	10 mg	tabletki	doustnie
Cypr	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	OROPERIDYS ORODISPERSIBLE TABLETS 10MG	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Cypr	REMEDICA LTD, Lemesos, box 51706, Lemesos, Cyprus	domperidone	PEPTOMET FILM COATED TABLETS 10MG	10 mg	tabletki	doustnie
Republika Czeska	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 – Smíchov Czech Republic	domperidone	Motilium	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Republika Czeska	Pierre Fabre Médicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	domperidone	Oroperidys 10 mg	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Denmark	domperidone	Motilium	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Dania	Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Denmark	domperidone	Motilium	30 mg	czopek	doodbytniczo
Dania	Alternova A/S Lodhusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	domperidone	Domperidon „Alternova”	10 mg	tabletki	doustnie
Estonia	Actavis Group Hf Reykjavíkurlægi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	tabletki	doustnie
Estonia	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	Oroperidys 10 mg	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	BIPERIDYS 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	BIPERIDYSFLASH 20 mg, comprimé orodispersible	20 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	ACTAVIS FRANCE La Boursière Centre d'Affaires 92357 Le Plessis Robinson France	domperidone	DOMPERIDONE ACTAVIS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE ALMUS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette FRANCE	domperidone	DOMPERIDONE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE ARROW 1 mg/ml, suspension bu- vable	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE ARROW 10 mg, comprimé orodis- persible	10 mg	tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE ARROW 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	AUROBINDO PHARMA FRANCE 22-26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-en-Laye France	domperidone	DOMPERIDONE AURO- BINDO 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie



Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	domperidone	DOMPERIDONE CRISTERS 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICs „Le Quintet” – bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICs „Le Quintet” – bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICs "Le Quintet" – bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE EG 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE GENODEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	SUBSTIPHARM 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE GERDA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE MEDICAMENT 10 mg, comprimé orodis- persible	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE QUALI- MED 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	domperidone	DOMPERIDONE RATIOP- HARM 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	domperidone	DOMPERIDONE RATIOP- HARM 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	Ranbaxy Pharmacie Génériques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	domperidone	DOMPERIDONE RPG 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ 10 mg, comprimé orodis- persible	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	SUBSTIPHARM DEVELOPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE SG- PHARM 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	SUBSTIPHARM DEVELOPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE SUBSTIP- HARM 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé orodis- persible	10 mg	tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sanofi-Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé orodis- persible	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	Sanofi-Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	Sanofi-Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE ZENTIVA 20 mg, comprimé pelliculé séçable.	20 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures – Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	domperidone	DOMPERIDONE ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Francja	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	domperidone	MOTILIUM 1 mg/ml, sus- pension buvable	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Francja	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	domperidone	MOTILIUM 10 mg, compri- mé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	domperidone	MOTILIUM 10 mg, granulés effervescents en sachet-dose	10 mg	granulat musujący	doustnie
Francja	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	OROPERIDYS 10 mg, com- primé orodispersible	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	PERIDYS 1 mg/ml, suspen- sion buvable	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Francja	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	PERIDYS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltnering 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Domperidonemaleat	Domperidon – 1 A Pharma 10 mg Tabletten	12,72 mg	tabletki	doustnie
Niemcy	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonemaleat	Domperidon-CT 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	tabletki powlekane	doustnie
Niemcy	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonemaleat	Domperidon AbZ 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Accord Healthcare Limited Sage House, 319, Pinner Road HA1 4HF North Harrow, Middlesex United Kingdom	Domperidonemaleat	Domperidon Accord 10 mg Tabletten	12,72 mg	tabletki	doustnie
Niemcy	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Domperidonemaleat	Domperidon AL 10 mg Tabletten	12,72 mg	tabletki	doustnie
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Domperidonemaleat	Domperidon beta 10 mg Tabletten	12,72 mg	tabletki	doustnie
Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Domperidonemaleat	Domperidon Hexal 10 mg Tabletten	12,72 mg	tabletki	doustnie
Niemcy	RATIOPHARM GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Domperidonemaleat	Domperidon-ratiopharm 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	tabletki powlekane	doustnie
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Domperidonemaleat	Domperidon STADA 10 mg Tabletten	12,72 mg	tabletki	doustnie
Niemcy	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	Domperidone	Motilium Tropfen	10 mg	krople doustne, za- wiesina	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	Domperidone	Motilium	10 mg	tabletki	doustnie
Niemcy	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonemaleat	Domperidon-TEVA 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	tabletki powlekane	doustnie
Niemcy	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonemaleat	Domidon 10 mg Filmtab- letten	12,73 mg	tabletki powlekane	doustnie
Grecja	JOHNSON & JOHNSON HEALTH CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigialeias Maroussi 15125 Athens, Greece	domperidone	CILROTON	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Grecja	JOHNSON & JOHNSON HEALTH CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigialeias Maroussi 15125 Athens, Greece	domperidone	CILROTON	5 mg/5 ml	roztwór doustny	doustnie
Grecja	PIERRE FABRE MEDICINES SA Messogeion 350, Agia Paraskevi 15341 Athens, Greece	domperidone	OROPERIDYS	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie



Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Extractum Pharma zRT. Megyeri út 64. Budapest H-1044 Hungary	domperidone	Domperidon-EP 10 mg tab- letta	10 mg	tabletki	doustnie
Węgry	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbalint Hungary	domperidone	Motilium 10 mg filmtabletta	10 mg	tabletki powlekana	doustnie
Irlandia	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium Fastmelts 10 mg Tablets	10 mg	tabletki	doustnie
Irlandia	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 10 mg Film-Coa- ted Tablets	10 mg	tabletki	doustnie
Irlandia	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 10 mg Supposito- ries	10 mg	czopek	doodbytniczo
Irlandia	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 30 mg Supposito- ries	30 mg	czopek	doodbytniczo

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 60 mg Suppositories	60 mg	czopek	doodbytniczo
Irlandia	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 1 mg/ml Oral Suspension	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Irlandia	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium Rx 10 mg Film-coated Tablets.	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co Cork Ireland	Domperidone	DOMERID 10 mg Tablets.	10 mg	tabletki	doustnie
Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co Cork Ireland	Domperidone	Domerid Relief 10 mg Tablets.	10 mg	tabletki	doustnie
Włochy	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	10 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	60 mg	czopek	doodbytniczo
Włochy	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	30 mg	czopek	doodbytniczo
Włochy	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	10 mg	granulat musujący	doustnie
Włochy	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	1 mg/ml	zawiesina	doustnie
Włochy	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	20 mg	tabletki powlekane	doustnie
Włochy	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	20 mg	granulki musujące	doustnie
Włochy	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroti 23 20093 Cologno Monzese – Milano Italy	Domperidone	MOTILUM	1 mg/ml	zawiesina	doustnie
Włochy	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroti 23 20093 Cologno Monzese – Milano Italy	Domperidone	MOTILUM	10 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese – Milano Italy	Domperidone	MOTILUM	10 mg	granulat musujący	doustnie
Włochy	DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 – 20123 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE DR. REDDY'S	10 mg	tabletki	doustnie
Włochy	DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 – 20123 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE DR. REDDY'S	100 mg/100 ml	syrop	doustnie
Włochy	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italy	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	5 mg	granulat musujący	doustnie
Włochy	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italy	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	5 mg	tabletki do rozgry- zania i żucia	doustnie
Włochy	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italy	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Włochy	TEVA ITALIA S.R.L. Via Messina 38 20154 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE TEVA	10 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo – Milano – Italy	Domperidone	DOMPERIDONE GERMED	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Włochy	GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo – Milano – Italy	Domperidone	DOMPERIDONE GERMED	10 mg/10 ml	zawiesina	doustnie
Włochy	ABC FARMACEUTICI S.P.A., Corso Vittorio Emanuele II 72 , 10121 Torino Italy	Domperidone	DOMPERIDONE ABC	10 mg	tabletki	doustnie
Włochy	MYLAN S.P.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE MYLAN GENERICIS	10 mg	tabletki	doustnie
Włochy	FG S.R.L. Via San Rocco 6 - 85033 Episcopia – Potenza Italy	Domperidone	DOMPERIDONE FG	10 mg	tabletki	doustnie
Włochy	EG S.P.A. Via Domenico Scarlatti 31 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE EG	10 mg	tabletki	doustnie
Włochy	LABORATORI ALTER S.R.L. Via Egadi 7 20144 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE ALTER	10 mg	tabletki	doustnie
Włochy	CRINOS S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Domperidone	RIGES	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio – Varese Italy	Domperidone	PYNINAT	10 mg	tabletki	doustnie
Włochy	DOC GENERICI S.R.L. Via Manunzio 7 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE DOC GE- NERICI	10 mg	tabletki	doustnie
Włochy	ALMUS S.R.L. Via Cesarea 11/10 16121 Genova Italy	Domperidone	DOMPERIDONE ALMUS	10 mg	tabletki	doustnie
Włochy	FARMAKOPEA S.P.A. Via Cavriana 14 20134 Milano Italy	Domperidone	DALIA	10 mg	tabletki musujące	doustnie
Włochy	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio – Varese Italy	Domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ	10 mg	tabletki	doustnie
Włochy	PENSA PHARMA S.P.A. Via Ippolito Rossellini 12 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE PENSA	10 mg	tabletki musujące	doustnie
Włochy	FARMAKOPEA S.P.A. Via Cavriana 14 20134 Milano Italy	Domperidone	GERDI	5 mg	tabletki musujące	doustnie
Włochy	FARMAKOPEA S.P.A. Via Cavriana 14 20134 Milano Italy	Domperidone	GERDI	5 mg	granulat musujący	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	CRINOS S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Domperidone	RAXAR	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Włochy	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. Via Winckelmann 1 20146 Milano Italy	Domperidone	NEOPERIDYS	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Włochy	SOFAR S.p.a. Via Firenze, 40 20060 Trezzano Rosa – Milano Italy	Domperidone Ma- leato	PERMOTIL	10 mg	tabletki	doustnie
Włochy	ANGENERICO S.p.a. Via Nocera Umbra 75, 00181 Roma Italy	Domperidone Ma- leato	DOMPERIDONE ANGENE- RICO	10 mg	tabletki	doustnie
Łotwa	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	Oroperidys 10 mg orodis- persible tablets	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Łotwa	UAB „Johnson & Johnson “ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	domperidone	Motilium 10 mg film-coated tablets	10 mg	tabletki powlekkane	doustnie
Łotwa	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	domperidone	Domperidon Actavis 10 mg tablets	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	tabletki	doustnie
Litwa	Torrent Pharma GmbH Sudwestpark 50 Nurnberg D-90449 Germany	Domperidone	Domstal	10 mg	tabletki	doustnie
Litwa	UAB „Johnson & Johnson “ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Domperidone	Motilium	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Litwa	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	Domperidone	Oroperidys	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Luksemburg	eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 bruxelles Belgium	domperidone (ma- leate)	Domperidone EG-10	10 mg	tabletki	doustnie
Luksemburg	eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 bruxelles Belgium	domperidone	Domperidone EG-10	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium Domperidone Ba- se	10 mg	tabletki powlekane	doustnie



Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium Instant-10	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone (ma- leate)	Motilium-10	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium peditarie	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium-1 mg/ml	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium-10 supp.	10 mg	czopek	doodbytniczo
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium-30 supp	30 mg	czopek	doodbytniczo

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium-60 supp	60 mg	czopek	doodbytniczo
Luksemburg	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	Oroperidys	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Cinnarizine/Dompe- ridone (maleate)	Touristil	20 mg/ 15 mg	tabletki	doustnie
Malta	Actavis Group Hf Reykjavíkurlífi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	tabletki	doustnie
Malta	Medochemie Limited PO Box 51409 Limassol CY-3505 Cyprus	domperidone	Costi 10 mg Film coated tablets	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	motilium 1 mg/ml oral sus- pension	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	motilium 10 mg film coated tablets	10 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	motilium 30 mg Suppositories	30 mg	czopek	doodbytniczo
Polska	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	Domperidone	Oroperidys	10 mg	tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Portugalia	Laboratório Medinífar – Produtos Farmacéuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 – 1º – Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	10 mg	tabletki	doustnie
Portugalia	Laboratório Medinífar – Produtos Farmacéuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 – 1º – Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	10 mg	tabletki do sporządzenia zawiesiny	doustnie
Portugalia	Laboratório Medinífar – Produtos Farmacéuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 – 1º – Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Portugalia	Actavis A/S Sucursal Rua Virgílio Correia, 11 – A 1600-219 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Actavis	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Baldacci – Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Baldacci	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Portugalia	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 – Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	domperidone	Domperidona Ciclum	10 mg	tabletki	doustnie
Portugalia	GP – Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 – Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	domperidone	Domperidona GP	10 mg	tabletki	doustnie
Portugalia	Generis Farmacéutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	domperidone	Domperidona Generis	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Portugalia	Germel Farmacéutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 – 1º Dto – Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	domperidone	Domperidona Germel	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Portugalia	Labesfal Genéricos, S.A Avenida Dr. Afonso Costa, 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	domperidone	Domperidona Labesfal	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C – 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Mylan	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Portugalia	Ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	domperidone	Domperidona Ratiopharm	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Portugalia	ToLife – Produtos Farmacêuticos, S.A. Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia III, Piso 1 2794-093 Carnaxide Portugal	domperidone	Domperidona ToLife	10 mg	tabletki	doustnie
Portugalia	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Wynn	10 mg	tabletki	doustnie
Portugalia	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A – Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Portugalia	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A – Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium	10 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A – Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium	10 mg	granulat musujący	doustnie
Portugalia	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A – Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium Rapid	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Portugalia	Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos – Estrada Na- cional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	domperidone	Remotil	10 mg	tabletki	doustnie
Rumunia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, Romania	DOMPERIDONE	MOTILIMUM 10 mg	10 mg	tabletki powlekkane	doustnie
Rumunia	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	DOMPERIDONE	OROPERIDYS 10 mg	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Republika Słowacka	Pierre Fabre Médicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	Domperidone	OROPERIDYS 10 mg	10 mg	tabletki	doustnie
Republika Słowacka	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos St. P.O. Box: 51409 3505 Limassol Cyprus	Domperidone	COSTI	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	domperidone	Tametil 10 mg filmisko ob- ložene tablete	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Hiszpania	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spain	Domperidone	Motilium 30 mg supposito- rios niños	30 mg	czopek	doodbytniczo
Hiszpania	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spain	Domperidone	Motilium 10 mg comprimi- dos recubiertos con película	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Hiszpania	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spain	Domperidone	Motilium 1 mg/ml suspen- sión oral	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Hiszpania	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spain	Domperidone	Nauzelin 1 mg/ml suspen- sión oral	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Hiszpania	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spain	Domperidone	Nauzelin 10 mg comprimi- dos recubiertos con película	10 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spain	Domperidone	Domperidona Gamir 10 mg cápsulas duras	10 mg	kapsułka, twarda	doustnie
Hiszpania	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spain	Domperidone	Domperidona Gamir 1 mg/ml suspensión oral	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Hiszpania	PENSA PHARMA, S.A.U. Jorge Comín (médico pediatra), 3-bajos Valencia 46015 Spain	Domperidone maleate	Domperidona Pensa 10 mg comprimidos EFG	12,72 mg	tabletki	doustnie
Hiszpania	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance F-92100 Boulogne France	Domperidone	Orosperidys 10 mg comprimidos bucodispersables	10 mg	tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Holandia	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	tabletki powlekana	doustnie
Holandia	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium suspensie voor oraal gebruik 1 mg/ml	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Holandia	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium zetpillen voor zuigelingen 10 mg	10 mg	czopek	doodbytniczo
Holandia	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium zetpillen voor kinderen 30 mg	30 mg	czopek	doodbytniczo



Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Druga podania
Holandia	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium zetpillen voor volwassenen 60 mg	60 mg	czopek	doodbytnicz
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 PCH voor zuigelingen, zetpillen 10 mg	10 mg	czopek	doodbytnicz
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 30 PCH voor kinderen, zetpillen 30 mg	30 mg	czopek	doodbytnicz
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 60 PCH voor volwassenen, zetpillen 60 mg	60 mg	czopek	doodbytnicz
Holandia	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC filmom- hulde tabletten 10 mg	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Holandia	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC zetpillen voor volwassenen 60 mg	60 mg	czopek	doodbytnicz
Holandia	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC zetpillen voor kinderen 30 mg	30 mg	czopek	doodbytnicz

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC zetpillen voor zuigelingen 10 mg	10 mg	czopek	doodbytniczo
Holandia	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam The Netherlands	Domperidone	Domperidon 30 mg zetpillen Samenwerkende Apothekers	30 mg	czopek	doodbytniczo
Holandia	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam The Netherlands	Domperidone	Domperidon 60 mg zetpillen Samenwerkende Apothekers, zetpillen	60 mg	czopek	doodbytniczo
Holandia	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Domperidone	Domperidon Mylan 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Pharmacin B.V. Molenvliet 103 3335 LH Zwijndrecht The Netherlands	Domperidone	Domperidon Pharmacin 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Holandia	Accord Healthcare Ltd Sage House, 319 Pinner Road HA1 4 HF North Harrow, Middlesex United Kingdom	Domperidone	Domperidon Accord 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Healthpharm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Domperidone	Tabletten bij maagklachten en misselijkheid domperi- don 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg, tablet- ten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Domperidone	Domperidon STADA 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn The Netherlands	Domperidone	Domperidon Actavis 10 mg, omhulde tabletten	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Holandia	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Domperidone	Domperidon CF 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon PCH 10, fil- momhulde tabletten 10 mg	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Holandia	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No7, Hardicker Street M19 2RB Manchester United Kingdom	Domperidone	Domperidon 10 mg, tablet- ten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden The Netherlands	Domperidone	Kruidvat Domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon Sandoz 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Sofar S.p.A. Via Firenze 40 20060 Trezzano Rosa (MI) Italy	Domperidone	Domperidon Sofar 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Bellwood Pharmaceuticals Ltd. First Floor 69, St. Patricks Road Dalkey, Co. Dublin Ireland	Domperidone	Domperidon Bellwood 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Faribérica, Productos Farmacéuti- cos, SA Estrada da Luz, 90-9º CDE 1600-160 Lissabon Portugal	Domperidone	Domperidon Faribérica 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Actavis Nordic A/S Ornegardsvej 16 2820 Gentofte Denmark	Domperidone	Domperidon Actavis 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS Utrecht The Netherlands	Domperidone	Domperidon Mdq 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg PCH, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg tabletten Samenwerkende Apothekers	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg Pharmachemie, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	KELA Pharma nv Industriepark West 68 9100 Sint-Niklaas Belgium	Domperidone	Domperidon Kela 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Wielka Brytania	Co-operative Pharmacy National Distribution Centre Limited, Enterprise Way, Meir Park, Stoke-on-Trent, Staffordshire ST3 7UN United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	tabletki	doustnie
Wielka Brytania	Generics (UK) Limited, T/A Mylan, Albany Gate, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1AG, United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone Tablets 10 mg	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Wielka Brytania	Co-Pharma Limited Unit 4, Metro Centre Tolpits Lane, Watford Hertfordshire WD18 9SS United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Manx Healthcare Limited Taylor Group House Wedgcock Lane Warwick CV34 5YA United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	tabletki	doustnie
Wielka Brytania	McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, United Kingdom	domperidone maleate	Motilium 10	10 mg	tabletki	doustnie
Wielka Brytania	McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, United Kingdom	domperidone maleate	Motilium Instants	10 mg	tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Wielka Brytania	Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	tabletki	doustnie
Wielka Brytania	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, United Kingdom	domperidone	Domperidone 1 mg/ml Oral Suspension	5 mg	zawiesina doustna	doustnie
Wielka Brytania	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, United Kingdom	domperidone maleate	Motilium 10 mg Film-coated Tablets	10 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Bristol Laboratories Limited Unit 3, Canalside Northbridge Road, Berkhamsted Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	tabletki	doustnie
Wielka Brytania	Focus Pharmaceuticals Limited Unit 5, Faraday Court First Avenue, Centrum 100 Burton Upon Trent, Staffordshire DE14 2WX United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	tabletki	doustnie
Wielka Brytania	Medreich plc, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham TW13 7HF United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	tabletki	doustnie
Wielka Brytania	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Wielka Brytania	Athlone Pharmaceuticals Limited, Ballymurray, Roscommon, Co. Roscommon, Ireland	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	tabletki powlekane	doustnie

## ANEKS II

## Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	TRB Chemedica (Austria) GmbH IZ NOE-Sued, Straße 7, Obj.58D/1/2.OG 2355 Wiener Neudorf Austria	ARTROLYT 50 mg Kapseln	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Austria	TRB Chemedica (Austria) GmbH IZ NOE-Sued, Straße 7, Obj.58D/1/2.OG 2355 Wiener Neudorf Austria	VERBORIL 50 mg Kapseln	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Republika Czeska	TRB Chemedica (Austria) GmbH IZ NOE-Sued, Straße 7, Obj.58D/1/2.OG 2355 Wiener Neudorf Austria	ARTRODAR	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	NEGMA 10, rue Paul Dautier 78140 Vélizy Villacoublay France	ART 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	ACTAVIS GROUP (ISLANDE) Reykjavíkurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	DIACEREINE .ACTAVIS 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	DIACEREINE ARROW 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne



Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	DIACEREINE BIOGARAN 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	DIACEREINE CRISTERS 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICs „Le Quintet” – bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	DIACEREINE EG 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	EVOLUPHARM rue Irène Caron Zone Industrielle d'Auneuil 60390 Auneuil France	DIACEREINE EVOLUGEN 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	MAZAL PHARMACEUTIQUE 11, rue Rontgen BP 1309 29103 Quimper France	DIACEREINE MAZAL 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	DIACEREINE MYLAN 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	NEGMA 10, rue Paul Dautier 78140 Vélizy Villacoublay France	DIACEREINE NEGMA 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	LABORATOIRES PHARMA 2000 10 rue Paul Dautier 78140 Vélizy Villacoublay France	DIACEREINE PHARMA 2000 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France	DIACEREINE RANBAXY 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	DIACEREINE RATIOPHARM 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	DIACEREINE REF 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	DIACEREINE SANDOZ 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 24, rue Erlanger 75016 Paris FRANCE	DIACEREINE SUBSTIPHARM 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	DIACEREINE TEVA 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	SANOPI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	DIACEREINE ZENTIVA 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures – Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	DIACEREINE ZYDUS 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	MAZAL PHARMACEUTIQUE 11, rue Ronigen BP 1309 29103 Quimper France	MAZART 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Francja	NIVERPHARM 10 rue Paul Dautier 78140 Vélizy Villacoublay France	ZONDAR 50 mg, gélule	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Grecja	ANGELINI PHARMA HELLAS Achaïas and Troizinias, Nea Kifissia 14564, Athens Greece	VERBORIL	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Grecja	AURORA PHARMACEUTICALS S.A. Evrou 4 and Messinias 2, Gerakas 15344 Greece	ARTHROREIN	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Grecja	VOCATE Pharmaceuticals S.A., Gounari 150, Glyfada 16674, Athens Greece	ARTHROFAR	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Grecja	RAFARM AEBE korinthou 12, Neo Psychiko, 15451 Greece	IDEALITE	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	HELP ABEE Valaoritou 10, Metamorfofi, Attikis, 14452 Greece	INFLABION	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Grecja	BROS EPE Avgis & Gallimis 15, n. Kifissia, 14564 Greece	REUMANISAL	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Grecja	FARMEDIA A.E. Athinas 22 & Apollonos Gerakas, Attikis, 15344 Greece	OSTIREIN	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Grecja	GENEPHARM A.E. 18th km Marathonos Avenue, Pallini, Attikis, 15351 Greece	MYOBLOC	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Grecja	PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROEL EPAM. G. KORONIS Dilou 9, Peristeri, Attikis, 12134 Greece	DIACEREIN/PROEL	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Grecja	NORMA HELLAS A.E. Menandrou 54, Athens, 10431 Greece	DIACEREIN/NORMA	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Grecja	S.M. Pharmaceutical Products Ltd, Agiou Orou 43-45, Piraeus 18545 Greece	DESEREIN	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Grecja	PROTON PHARMA Achaias 4 and Trizoimias, Nea Kifissia 14564 Greece	DIACERIL	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Włochy	ABIOTEN PHARMA S.p.A. Via Meucci 36 56121 Ospedaletto – Pisa Italy	FISIODAR	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Neo-Farmacéutica, S.A. Av. D. João II, Lote 1.02.2.1 D-2º 1990-090 Lisboa Portugal	Artrolyt	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Republika Słowacka	TRB Chemedica (Austria) GmbH IZ NOE-Sued, Straße 7, Obj.58D/1/2.OG 2355 Wiener Neudorf Austria	ARTRODAR	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Hiszpania	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal, 67-69 08019 Barcelona ESPAÑA	GLIZOLAN 50 mg cápsulas	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Hiszpania	NEGMA-LERADS Immeuble Strasbourg Avenue de L'Europe Toussus-le-Noble Magny-les Hameaux Cedex F-78771 France	ARTRIZAN 50 mg cápsulas	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Hiszpania	LACER S.A. Sardenya, 350 08025 Barcelona Spain	GALAXDAR 50 mg cápsu- las	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS NORMON S.A. Ronda de Val- decarrizo, 6 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	DIACEREINA NORMON 50 mg cápsulas duras EFG	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Hiszpania	IBERMEDGEN S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	DIACEREINA PANLUETOL 50 mg cápsulas duras EFG	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Hiszpania	MG PHARMA 8, Rue Bellini 75116 Paris France	REINART 50 mg cápsulas duras EFG	50 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne

## ANEKS III

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich.

## Doraźne środki antykoncepcyjne zawierające Levonorgestrel

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1 500 Mikro-gramm-Tablette	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Austria	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Vikela 750 Mikrogramm-Tabletten	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Austria	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Vikela 1,5 Milligramm-Tablette	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Austria	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Velafam 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Austria	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Velafam 750 Mikrogramm-Tabletten	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Sandoz N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Levodonna	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-Duo	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bulgaria	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Etiyone	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bulgaria	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Melkidos	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Chorwacja	Arenda d.o.o., Medarska ulica 56b Zagreb 10090 Croatia	Vikela 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Chorwacja	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120 Zagreb 10000 Croatia	Escapelle	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Republika Czeska	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne



Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-2	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Republika Czeska	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Republika Czeska	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Egianti 0,75 mg	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Republika Czeska	Laboratorios León Farma S.A. Calle La Vallina s/n Polígono Industrial Navatejera 24008 – Navatejera – León Spain	Nopregy 1,5 mg tablety	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Levodonna	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	RAMONNA	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	LEVIDON	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	LEVODONNA	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	LEVONORGESTREL ACTA-VIS	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	ELISTREL	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	ANTHIA 750 microgrammes, comprimé	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	LEVONORGESTREL BIO-GARAN 1 500 microgrammes, comprimé	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	LEVONORGESTREL MYLAN 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 750 microgrammes, comprimé	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	VIKELA 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	VIKELA 750 microgrammes, comprimé	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	VELVIAN Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Navela 0,75 mg Tabletten	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	VELVIAN Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Navela 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	PIDaNa 1,5 mg Tablette	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1 500 Mikrogramm Tablette	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	unofem HEXAL 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Laboratorios Leon Farma, SA Poligono Industrial Navatejera C/La Vallina s/n 24008 Navatejera – Villaquilambre Spain	Etiyone 1 500 Mikrogramm Tabletten	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Grecja	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Grecja	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Grecja	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	POSTINOR	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Empil 0,75 mg tableta	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Helibona	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Rigesoft	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Islandia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Islandia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Islandia	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Irlandia	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle 1 500 microgram Tablet	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Irlandia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 750 micrograms tablet	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1.5 mg tablet	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Irlandia	Laboratorios Leon Farma, S.A. C/Roa de la Vega 15, 1 24008 Leon Spain	Tyedra 1 500 micrograms tablet	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	LONEL	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle 1,5 mg tablets	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna 1 500 micro- grams tablets	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-Duo 750 micro- grams tablets	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	UAB „Orivas” “ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Elistrel 1 500 micrograms tablets	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	UAB „Orivas” “ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Levidon 750 micrograms tablets	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Levonorgestrel Actavis 750 micrograms tablets	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	RAMONNA	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	UAB „Orivas” “ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Elistrel	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	UAB „Orivas” “ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Levidon	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	UAB Inteli Generics Nord Šeimyniškių 3 LT-09312 Vilnius Lithuania	Avodele	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	UAB Inteli Generics Nord Šeimyniškių 3 LT-09312 Vilnius Lithuania	Avodele	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	POSTINOR-DUO	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Medimex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Medimex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Norwegia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Norwegia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne



Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	POSTINOR	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Isteranda	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle tabletka 1 500 mikrogramów	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. 5 Ks. J. Poniatowskiego Street 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Ramonna	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béanger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béanger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Gedeon Richter Romania S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105 Târgu Mureș 540306 Romania	RAMONNA	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	POSTINOR-2 750 micro- gramme	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Republika Słowacka	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Republika Słowacka	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramona	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Republika Słowacka	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	EGIANTI 0,75 mg tablety	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Republika Słowacka	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Helibona 1,5 mg	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	Ramonna 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	CHIESI ESPAÑA, S.A. Plaça d'Europa, 41-43 planta 10 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) Spain	Norlevo 750 microgramos comprimidos	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	CHIESI ESPAÑA, S.A. Plaça d'Europa, 41-43 planta 10 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) Spain	Norlevo 1 500 microgramos comprimido	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 microgramos comprimido	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Julirona 1,5 mg comprimido EFG	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Levodonna	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo, tabletten 0,75 mg	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo 1,5 mg, tabletten	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 microgram, tablet	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Perrymont Ltd 42-46 High street Esher, KT10 9QY Surrey United Kingdom	Vikela, tabletten 750 microgram	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Isteranda 1,5 mg Tablets	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Upostelle 1500 Microgram Tablets	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle-2 750 Microgram Tablet	0,75 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle 1500 Microgram Tablet	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle One Step 1500 Microgram Tablet/Boots Emergency Contraceptive 1.5 mg Tablet	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Melkine 1.5 mg Tablet	1,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

## ANEKS IV

Lista nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków docelowych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych w krajach członkowskich.

Kraj członkowski EU/JEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austria	Baytril 25 mg/ml – Injektionslösung für Tiere	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, króliki, gryzoni (z wyjątkiem: świnki morskie, chomiki), zwierzęta egzotyczne (gady, ptaki), świnie (prosięta, świnie < 30 kg m.c.)
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austria	Baytril 50 mg/ml – Injektionslösung für Tiere	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, cielęta
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austria	Baytril 100 mg/ml – Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgia	Baytril 2,5 %	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgia	Baytril Piglet	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgia	Baytril 5 %	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgia	Baytril 10 %	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgia	Baytril Swine	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Bułgaria	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Байтрил 5 % инжективен разтвор	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cieleta, świnie, psy
Cypr	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	BAYTRIL INJECTION 5 %	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cieleta, świnie, psy
Republika Czeska	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Republika Czeska	BAYTRIL 2,5 % (w/v) injekční roztok	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Republika Czeska	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Republika Czeska	BAYTRIL 5 % (w/v) injekční roztok	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, cielęta

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Dania	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril Vet.	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, bydło, drób, świnie
Dania	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril Vet.	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, bydło, drób, świnie
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5 % inj.	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy, owce, byd- ło, świnie, kozy
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 10 % inj.	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Owce, bydło, świnie, kozy
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Francja	BAYTRIL 2,5 %	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Francja	BAYTRIL 5 %	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Francja	BAYTRIL 10 %	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie



Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Niemcy	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Niemcy	Baytril – Das Original - 2,5 % Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, króliki, psy, koty
Niemcy	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Niemcy	Baytril – Das Original – 5 % Injektionslösung	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Niemcy	Baytril – Das Original – 10 % Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Grecja	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	BAYTRIL 2,5 % inj.sol	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy
Grecja	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	BAYTRIL 5 % inj.sol	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, bydło, świnie, psy
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Węgry	Baytril 2,5 % injekció A.U.V.	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, króliki, psy, koty, zwierzęta egzotyczne (ssaki, ptaki, gady)
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Węgry	Baytril 5 % injekció A.U.V.	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Węgry	Bayer Hungaria Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Węgry	Baytril 10 % iniekcji A.U.V.	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Islandia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, drób, psy, koty
Islandia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, drób, psy, koty
Irlandia	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 2,5 % Solution for Injection	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady, ptaki)
Irlandia	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 5 % Solution for Injection	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Irlandia	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 10 % Solution for Injection	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Włochy	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Włochy	Baytril	Enrofloksacyna	25 mg/ml and 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, owce, ko- zy, koty, króliki, świ- nie
Włochy	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Włochy	Baytril 10 %	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło, owce, kozy
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło, psy, kozy
Polska	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 2,5 % inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Polska	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5 % inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzyki- wań dla bydła i świń	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugalia	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	BAYTRIL 2,5 % solução injectável	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Portugalia	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Baytril 5 % solução injectável	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło, świnie
Portugalia	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Baytril 10 % solução injectável	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5 %	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy
Rumunia	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 10 %	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowacja	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Republika Czeska	Baytril 2,5 %	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Słowacja	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Republika Czeska	Baytril 5 %	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, cielęta
Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Słowenia	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Słowenia	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	Bayer Hispania S.L. Avda Baix Llobregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Hiszpania	Baytril 2,5 % solución inyectable	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (gryzonie, krotoliki, ptaki egzotyczne i gady (węże, żółwie i iguany)
Hiszpania	Bayer Hispania S.L. Avda Baix Llobregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Hiszpania	Baytril 5 % solución inyectable	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło, świnie
Hiszpania	Bayer Hispania S.L. Avda Baix Llobregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Hiszpania	Baytril 10 % solución inyectable	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril®vet	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, bydło, koty
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril®vet	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, bydło, koty

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Holandia	Bayer BV Energjeweg 1 3641 RT Mijldrecht Holandia	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuittbare oplossing	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Holandia	Bayer BV Energjeweg 1 3641 RT Mijldrecht Holandia	BAYTRIL 2,5 % INJEKTIEV-LOEISTOF	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Holandia	Bayer BV Energjeweg 1 3641 RT Mijldrecht Holandia	BAYTRIL 5 % INJEKTIEPLOS-SING	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Holandia	Bayer BV Energjeweg 1 3641 RT Mijldrecht Holandia	BAYTRIL 5 % INJEKTIEVLOEIS-TOF	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Holandia	Bayer BV Energjeweg 1 3641 RT Mijldrecht Holandia	BAYTRIL 10 % INJEKTIEPLOS-SING	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie,
Holandia	Bayer BV Energjeweg 1 3641 RT Mijldrecht Holandia	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10 %	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 2,5 % Solution for Injection	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady, ptaki)
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 5 % Solution for Injection	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 10 % Solution for Injection	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

## ANEKS V

**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	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Niemcy	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, świnię, króliki
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Niemcy	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnię, psy
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Niemcy	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię, psy, koty
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektion- słószung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslö- szung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslö- szung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Austria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml, Injektionslö- szung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Austria	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 50 mg/ml Injektion- słószung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Austria	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 100 mg/ml Injektion- słószung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	EMDOKA bvba John Lijssenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Vandenbussche Farma Service Brusselssteenweg 396 1980 Epegem Belgia	FLOXAVET 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Bulgaria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Байтрил 5 % инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię, psy
Bulgaria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Ганалексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnię, psy
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Ценеровиг – 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię, psy
Bulgaria	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hiszpania	Хипралона Енро – И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię
Bulgaria	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 Leon Hiszpania	Сиваквинол – 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Bulgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Кинофлокс 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Bulgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Cypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5 %, Ενέσιμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cieleta, świnie, psy
Czechy	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Republika Czeska	BAYTRIL 2,5 % (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omeze- ním	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Czechy	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Republika Czeska	BAYTRIL 5 % (w/v) injekční roz- tok Přípravek s indikačním omeze- ním	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, cielęta
Czechy	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrottron 25 mg/ml injekční roz- tok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Czechy	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml iniekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Czechy	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml iniekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Czechy	Kirka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml iniekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, cielęta
Czechy	Kirka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml iniekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Czechy	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml iniekční roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie i cielęta
Dania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło, drób, koty, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Dania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło, drób, koty, świnie
Dania	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło, drób, koty, świnie
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Estonia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Ganadexil Enrofloxacina 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hiszpania	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Estonia	Veroquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdynskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polska	Enrobiofloxx5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy, owce, bydło, świnie, kozy
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy, bydło, świnie
Francja	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Francja	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francja	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francja	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francja	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francja	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francja	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Niemcy	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cieleta), świnie, psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Niemcy	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrottron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, króliki, psy, koty
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrottron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świni- nie, psy
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrottron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril – Das Original - 2,5 % Injektionslösung für Hunde, Kat- zen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, króliki, psy, koty
Niemcy	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril – Das Original – 5 % Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świni- nie, psy
Niemcy	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril – Das Original – 10 % Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 2,5 % WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Niemcy	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 5 % WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnię, psy
Niemcy	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 10 % WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię, psy, koty
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cieleta), świnie, psy
Niemcy	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Niemcy	Enrostar 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cieleta), świnie, psy
Niemcy	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Niemcy	Enrostar 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Niemcy	Ursfloxacyn 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b D-06406 Bernburg Niemcy	Ursfloxacyn 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 50 mg/ml Injektion-slösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Niemcy	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 100 mg/ml Injektion-slösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Grecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy
Grecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FLOXIBAC 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FLOXIBAC 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Grecja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROFLOXACIN/HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne
Grecja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROFLOXACIN/HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Grecja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naui Co. Dublin Irlandia	ENROFLOXACIN/HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Grecja	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Grecja	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Grecja	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungary	Baytril 2,5 % iniekcjó A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, króliki, psy, koty, zwierzęta egzotyczne (ssaki, ptaki, gady)
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungary	Baytril 5 % iniekcjó A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungary	Baytril 10 % iniekcja A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml iniekcja szarvasmartha, sercis, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml iniekcja szarvasmartha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml iniekcja kutyák, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Węgry	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml iniekcja szarvasmartha, sercis, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Węgry	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml iniekcja szarvasmartha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Węgry	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml iniekcji szarvasmarhak és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 5 % iniekcji A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, owce, kozy
Węgry	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 10 % iniekcji A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hiszpania	Syvaquinol 100 iniekcji A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml iniekcji szarvasmartha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Cortis 23. 08028 Barcelona Hiszpania	DORAFLOX 100 mg/ml iniekcji szarvasmarhak és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Węgry	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100 mg/ml iniekcio szarvasmathak és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Islandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, drób, psy, koty
Islandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, drób, psy, koty
Irlandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty i zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Irlandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie ważące ponad 25 kg, psy, koty
Irlandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie ważące ponad 25 kg

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 2,5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Irlandia	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Irlandia	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 10 % Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxi-bac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxi-bac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Irlandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Irlandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hiszpania	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	Kirka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Irlandia	Kirka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 206 5m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Włochy	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Włochy	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, owce, kozy, koty, króliki, świnie
Włochy	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Włochy	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy
Włochy	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Włochy	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovis, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	GELLIFLOX 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Włochy	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Włochy	EFLOXIN sluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce
Włochy	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Włochy	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovi-caprini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Włochy	TENOTRIL 100 mg/ml soluzione iniettabile epr bovini, suini, ovi-caprini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy
Włochy	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Włochy	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Włochy	SP Veterinaria SA Cira. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Włochy	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Łotwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Łotwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Łotwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Litwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 25 mg/ml, iniekcijny tirpalas šunims, katėms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Litwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 50 mg/ml, iniekcijny tirpalas galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Litwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 100 mg/ml, iniekcijny tirpalas galvijams ir kiaulėms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Litwa	Veroquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdynskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polska	ENROBIOFLOX 5 %, iniekcijny tirpalas galvijams, kiaulėms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki)
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie >25 kg, psy, koty
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie >25 kg
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril piglet 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril Swine 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Luksemburg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Ganadexil Enrofloxacin 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hiszpania	Syvaquinol 25 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, prosięta, psy
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hiszpania	Syvaquinol 100 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło, psy, koty
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Norwegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 2,5 % inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Polska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5 % inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. 24-100 Puławy Polska	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Polska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójcka Str. 05-651 Drwalew Polska	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło
Polska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrottron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Polska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Polska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Espulgues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	Kirka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Polska	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	PFC „Vetos-Farma” Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Polska	Enrofloxacyna 5 % iniekcja, enrofloxacyna 5 g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Polska	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Polska	Enrofloxacyna 10 % iniekcja, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Polska	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Słowacja	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Polska	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Polska	Enrocin 5 % inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdynskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polska	Enrobioflox 5 % Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Polska	Verpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Lanfloxx, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugaliaia	Bayer PORTUGALIA S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	BAYTRIL 2,5 % solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Portugaliaia	Bayer PORTUGALIA S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Baytril 5 % solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło i świnię
Portugaliaia	Bayer PORTUGALIA S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Baytril 10 % solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię
Portugaliaia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię, psy, koty
Portugaliaia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 50 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię, psy, koty
Portugaliaia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię
Portugaliaia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugaliaia	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalia	ALSIR 25 mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Portugaliaia	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalia	ALSIR 50Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Portugaliaia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Portugaliaia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Portugaliaia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugaliaia	Global Vet Health SL c/Capcanes, nº 12-bajos Polígono Agro-Reus Reus 43206 Hiszpania	Quiniflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugalia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugalia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugalia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Hiszpania	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Rumunia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Rumunia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Rumunia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hiszpania	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Rumunia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, kozy, owce, psy
Rumunia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Rumunia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hiszpania	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie
Rumunia	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hiszpania	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumunia	Enrofloxacin 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, psy, koty
Rumunia	PASTEUR Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Rumunia	Enrofloxacin 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, psy, koty
Rumunia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumunia	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie, psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Rumunia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	Verpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowacja	Bayer s.r.o. Litvíňovská 609/3 190 21 Praha 9 Republika Czeska	Baytril 2,5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Słowacja	Bayer s.r.o. Litvíňovská 609/3 190 21 Praha 9 Republika Czeska	Baytril 5 % (w/v) iniekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, cielęta
Słowacja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrottron 25 mg/ml iniekčný roztok pre psy, mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne
Słowacja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrottron 50 mg/ml iniekčný roztok pre hovädzi dobytok, ošípané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Słowacja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml iniekcyjny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowacja	Krka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, psy
Słowacja	Krka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowacja	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hiszpania	Hipralona Enro – I 50 mg/ml iniekcyjny roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowacja	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Słowacja	Enrogal 50 mg/ml iniekcyjny roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cięła, świnie, psy
Słowenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Niemcy	Enrotron 2,5, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče in kunce	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, świnie, króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Słowenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	ENROTRON 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Słowenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	ENROTRON 100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Słowenia	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy
Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Słowenia	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowenia	GENERA Słowenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Słowenia	VETOFLOK 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, psy
Słowenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Słowenia	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes n°96 R/C Dto 277 5-696 Carcavelos Portugalia	ENROCILL 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Hiszpania	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Espulgues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Hiszpania	ALSIR 2,5 % SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Hiszpania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Hiszpania	ALSIR 5 % SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Hiszpania	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, bydło, koty
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, bydło, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Szwecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne
Holandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Holandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	BAYTRIL 2,5 % INJEKTIEV-LOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Holandia	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitable oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Holandia	BAYTRIL 5 % INJECTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Holandia	BAYTRIL 5 % INJECTIEPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, świnie
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Holandia	BAYTRIL INJECTIEVLOEISTOF 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Holandia	BAYTRIL 10 % INJECTIEPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło
Holandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Holandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, ptaki klatkowe, gady
Holandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Holandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Holandia	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Hiszpania	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Holandia	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Ptaki klatkowe, koty, psy, zwierzęta egzotyczne, gady, małe ssaki
Wielka Brytania	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnię
Wielka Brytania	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 2,5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Ptaki klatkowe, koty, psy, zwierzęta egzotyczne, gady, małe ssaki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 10 % Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irelandia	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irelandia	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irelandia	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Ptaki klatkowe, koty, psy, zwierzęta egzotyczne, gady, małe ssaki
Wielka Brytania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hiszpania	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie