

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 września 2012 do 30 września 2012*(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)**(2012/C 328/02)***— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
17.9.2012	Nuflo ^r 300 mg/ml	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	18.9.2012
28.9.2012	Yvidually and associated names	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	3.10.2012
11.9.2012	Mifepristone Linepharma and associated names	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	13.9.2012
10.9.2012	Zinacef and associated names	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	11.9.2012
3.9.2012	Trimetazidine	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	4.9.2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

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

Kraj Członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	Nazwa	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło i świnie	Bydło – podskórnice i domięśniowo Świnie – domięśniowo
Dania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło i świnie	Bydło – podskórnice i domięśniowo Świnie – domięśniowo
Francja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło i świnie	Bydło – podskórnice i domięśniowo Świnie – domięśniowo
Niemcy	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło i świnie	Bydło – podskórnice i domięśniowo Świnie – domięśniowo
Grecja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło i świnie	Bydło – podskórnice i domięśniowo Świnie – domięśniowo
Irlandia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło i świnie	Bydło – podskórnice i domięśniowo Świnie – domięśniowo
Włochy	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło i świnie	Bydło – podskórnice i domięśniowo Świnie – domięśniowo

Kraj Członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	Nazwa	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło i świnie	Bydło – podskórnie i domięśniowo Świnie – domięśniowo
Holandia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło i świnie	Bydło – podskórnie i domięśniowo Świnie – domięśniowo
Portugalia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło i świnie	Bydło – podskórnie i domięśniowo Świnie – domięśniowo
Hiszpania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło i świnie	Bydło – podskórnie i domięśniowo Świnie – domięśniowo
Zjednoczone Królestwo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Bydło i świnie	Bydło – podskórnie i domięśniowo Świnie – domięśniowo

ANEKS II

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,
WNOSKODAWCY W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	ethinylestradiol: 0.02 mg/ Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Yvidually	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Yvidually	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Yvidually	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 170-178 D-13353, Berlin Germany	Yvidually 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Yvidually	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Yvidually	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Flexyess	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Bayer B.V. Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht the Netherlands	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Bayer plc, Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Delivrie	ethinylestradiol: 0.02 mg Drospirenone: 3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

ANEKS III

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA,
WNOSKODAWCY/PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EEA	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Sposób podania
Dania	Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francja		Mifepriston Linepharma	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francja		Mifepristone Linepharma	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francja	Mifepristone Linepharma 200 mg comprimé	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Islandia	Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francja		Mifepristone Linepharma 200 mg Tafla	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Norwegia	Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francja		Mifepristone Linepharma	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francja		Mifepristone Linepharma	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania		Linepharma France, 140 bis rue de Rennes 75006 Paris Francja	Mifepristone Linepharma 200 mg tablet	200 mg	Tabletka	Podanie doustne

ANEKS IV

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Curocef 1 500 mg - Trockenstechampullen	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne	Wstrzyknięcie: 1,5 g/15 ml Infuzja: 1,5 g/15 ml + 50 ml lub 100 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Curocef 1 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 g/15 ml + 50 ml lub 100 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Curocef 250 mg - Trockenstechampullen	250 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub podanie dożylne	250 mg/1 ml lub 250 mg/2-5 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien AUSTRIA	Curocef 750 mg - Trockenstechampullen	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe lub podanie dożylne	750 mg/3 ml lub 750 mg/6 10 ml
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 g 50 ml
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1,5 g 15 ml
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval BELGIUM	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	750 mg 6 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Bułgaria	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1,5 g 15 ml
Bułgaria	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	750 mg 6 ml
Bułgaria	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	750 mg 3 ml
Cypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 g 50 ml
Cypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1,5 g 15 ml
Cypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do infuzji	Podanie dożylne	750 mg 6 ml
Cypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlex UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	750 mg 3 ml
Czechy	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinacef 1,5 g	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1,5 g 50 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Czechy	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinacef 1,5 g	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożyłne	1,5 g 15 ml
Czechy	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinacef 750 mg	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	750 mg 3 ml
Czechy	Glaxo Group Ltd., Glaxo Welcome House, Berkeley avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN ENGLAND	Zinacef 750 mg	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożyłne	750 mg 6 ml
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne	1,5 g 50 ml
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożyłne	1,5 g 15 ml
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinacef	250 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	250 mg 1 ml
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinacef	250 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożyłne	250 mg 2 ml
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie domięśniowe	750 mg 3 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby DENMARK	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	750 mg 6 ml
Estonia	Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne, Podanie domięśniowe	1,5 g
Estonia	Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne, Podanie domięśniowe	750 mg
Finlandia	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 Piispansilta 9 A, FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu/zawiesiny do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne	1,5 g/15 ml
Finlandia	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 Piispansilta 9 A, FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu/zawiesiny do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne	1,5 g/50-100 ml
Finlandia	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 Piispansilta 9 A, FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinacef	250 mg	Proszek do sporządzania roztworu/zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	250 mg/2 ml
Finlandia	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 Piispansilta 9 A, FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinacef	250 mg	Proszek do sporządzania roztworu/zawiesiny do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne	250 mg/2 ml
Finlandia	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 Piispansilta 9 A, FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu/zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	750 mg/3 ml
Finlandia	GlaxoSmithKline Oy P.O.Box 24 Piispansilta 9 A, FI-02231 Espoo, FINLAND	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu/zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie dożylne	750 mg/6 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	1,5 g 50 ml
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	250 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie i podanie domięśniowe (tylko pozwolenie na moc 250 mg)	250 mg
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	750 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	750 mg
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex FRANCE	Zinnat	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie i Podanie domięśniowe	750 mg
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do infuzji	Podanie dożylnie	1,5 g/fiolkę
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinacef	250 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe	250 mg/fiolkę
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens GREECE	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe	750 mg/fiolkę
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1,5 g

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinacef	250 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne	250 mg + 1 x 2 ml rozpuszczalnik
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinacef	250 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	250 mg
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinacef	750 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne	750 mg + 1 x 6 ml rozpuszczalnik
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43. HUNGARY	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	750 mg
Islandia	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 g 50 ml
Islandia	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1,5 g 15 ml
Islandia	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do infuzji	Podanie domięśniowe	750 mg 3 ml
Islandia	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavík. ICELAND	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	750 mg 6 ml
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań lub roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 g

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinacef	250 mg	Proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie dożylne lub Podanie domięśniowe	250 mg
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 IRELAND	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne lub Podanie domięśniowe	750 mg
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona ITALY	Curoxim	250 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	250 mg/ml
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona ITALY	Curoxim	500 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	500 mg/2 ml
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona ITALY	Curoxim	750 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	750 mg/3 ml
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona ITALY	Curoxim	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1 g/10 ml
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona ITALY	Curoxim	1 g	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	1 g/4 ml
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona ITALY	Curoxim	2 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	2 g

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Curoxim	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 g
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALY	Curoxim	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	750 mg
Litwa	Glaxo Operations UK Limited, Greenford, Middlesex, UB6 0HE, UNITED KINGDOM	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylne/Podanie domięśniowe	
Litwa	Glaxo Operations UK Limited, Greenford, Middlesex, UB6 0HE, UNITED KINGDOM	Zinacef	250 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne/Podanie domięśniowe	
Litwa	Glaxo Operations UK Limited, Greenford, Middlesex, UB6 0HE, UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie dożylne/Podanie domięśniowe	
Luksemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 g 50 ml
Luksemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1,5 g 15 ml
Luksemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	750 mg 6 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	750 mg 50 ml
Luksemburg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA 2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330 WAVRE	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	750 mg 3 ml
Malta	Glaxo Operations UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0HE UNITED KINGDOM	Zinacef	250 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie dożylne	250 mg 2 ml
Malta	Glaxo Operations UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0HE UNITED KINGDOM	Zinacef	250 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	250 mg 1 ml
Malta	Glaxo Operations UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0HE UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie dożylne	750 mg 6 ml
Malta	Glaxo Operations UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0HE UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	750 mg 3 ml
Holandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1,5 g 15 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Holandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania zawiesiny do infuzji	Podanie dożylne	1,5 g 100 ml
Holandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinacef	250 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie dożylne Podanie domięśniowe	250 mg 2 ml (dożylne) 250 mg 1 ml (domięśniowo)
Holandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST NETHERLANDS	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie dożylne Podanie domięśniowe	750 mg 6 ml (dożylne) 750 mg 3 ml (domięśniowo)
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 g 50 ml
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1,5 g 15 ml
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Zinacef	250 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	250 mg 1 ml
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Zinacef	250 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	250 mg 2 ml
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	750 mg 6 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo NORWAY	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	750 mg 3 ml
Polska	GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożyłne	1,5 g/15 ml 1,5 g/50-100 ml 1,5 g (Monovial)
Polska	GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie domięśniowe, Podanie dożyłne	750 mg/3 ml IM 750 mg/6 ml IV 750 mg IV (Monovial)
Portugalia	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges n°3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Curoxime	750 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożyłne	750 mg 6 ml
Portugalia	GlaxoWellcome Farmacêutica Lda Rua Dr António Loureiro Borges n°3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	Curoxime	750 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	750 mg 3 ml
Rumunia	Glaxo Operations UK Limited, GlaxoSmithKline House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożyłne	750 mg 6 ml
Rumunia	Glaxo Operations UK Limited, GlaxoSmithKline House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UNITED KINGDOM	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	750 mg 3 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowenia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinacef 1 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	1,5 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożyłne	1,5 g 15 ml/ 1,5 g 50 ml
Słowenia	GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Zinacef 750 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	750 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie domięśniowe/Podanie dożyłne	750 mg/3 ml 750 mg 6 ml
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinacef		Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne	
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinacef		Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożyłne	
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna SWEDEN	Zinacef		Proszek do sporządzania roztworu/zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	
Wielka Brytania	Glaxo Operations UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinacef	1,5 g	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożyłne i podanie domięśniowe	
Wielka Brytania	Glaxo Operations UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinacef	250 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożyłne i podanie domięśniowe	
Wielka Brytania	Glaxo Operations UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT	Zinacef	750 mg	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożyłne i podanie domięśniowe	

ANEKS V

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Servier Austria GmbH Mariahilfer Straße 20/5 Vienna 1070 Austria	Vastarel 35 mg - Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Bułgaria	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Preductal MR	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Bułgaria	Medica AD Industrial area Sandanski 2800 Bulgaria	Prectazidine MR	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Bułgaria	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Vascotasin	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Bułgaria	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Trimetazidine-ratiopharm	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Bułgaria	S.C. Labormed Pharma S.A. 44 B, Theodor Pallady, sector 3 Bucharest Romania	Predozone	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Sopharma AD 16 Iliensko shosse str. 1220 Sofia Bulgaria	Trimductal	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Mylan S.A.S. 117 Allee des Parcs 69800 Saint Priest France	Trimetazigen MR	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Bułgaria	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvezdova 1716/2b Prague 4, 140 78 Czech Republic	Apstar	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Bułgaria	Gedeon Richter Plc. Gyomroi ut 19-21 H- 1103 Budapest Hungary	Moduxin MR	35 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Bułgaria	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Trimeluzine	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL 20 mg	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL	20 mg/ml	Krople doustne	Podanie doustne
Cypr	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL MR	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Republika Czeska	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	PREDUCTAL MR	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður Reykjavíkurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	TRIMETAZIDIN ACTAVIS 35 MG	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Republika Czeska	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs 69 800, Saint-Priest France	TRIMETAZIDIN MYLAN 35 MG	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Republika Czeska	SANDOZ s.r.o. U Nákladového nádraží 10 130 00 Prague Czech Republic	TRIMETAZIDIN SANDOZ 35 MG	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Republika Czeska	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o Hvezdova 1716/2b Prague 4, 140 78 Czech Republic	PORTORA 35 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Republika Czeska	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	TRIMETAZIDIN TEVA RETARD 35 MG	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Vastarel	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	TRIMETAZIDINE MR SERVIER	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Estonia	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	PREDUCTAL MR	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Island	TRIMETAZIDINE ACTAVIS	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	TRIMETAZIDINE TEVA 35 MG	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	ZIDMETIN	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	TRIMETAZIDINE ALMUS	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	TRIMETAZIDINE BIOGARAN	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	TRIMETAZIDINE BIOGARAN	20 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	TRIMETAZIDINE BIOGARAN	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	TRIMETAZIDINE CRISTERS	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TRIMETAZIDINE QUALIMED	20 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Francja	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TRIMETAZIDINE QUALIMED	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL	20 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Francja	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	VENIPHARM 4, bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	TRANETIZ	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	VENIPHARM 4, bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	TRIGEMAX	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex France	TRIMETAZIDINE BGR	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 France	TRIMETAZIDINE CLL PHARMA	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	SOCIÉTÉ IPSOR GENERIQUES - IGEN 18, avenue des Champs-Elysées 75008 Paris France	TRIMETAZIDINE IGEN	20 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Francja	LABORATOIRES IPSOR 18 Avenue des Champs Elysees 75008 Paris France	TRIMETAZIDINE IPSOR	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	LABORATOIRES IPSOR 18 Avenue des Champs Elysees 75008 Paris France	TRIMETAZIDINE IPSOR	20 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Francja	PLUS PHARMACIE SA 26, boulevard Paul Vaillant-Couturier 94200 Ivry-sur-Seine France	TRIMETAZIDINE ISOMED	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 France	TRIMETAZIDINE MILGEN	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	CLL PHARMA Nice Premier - Arénas 455, Promenade des Anglais 06299 Nice Cedex 03 France	TRIMETAZIDINE MILGEN	20 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Francja	RATIOPHARM GMBH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	TRIMETAZIDINE RATIOPHARM	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	SUBSTIPHARM 8, rue Bellini 75116 Paris France	TRIMETAZIDINE SUBSTIPHARM	20 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Francja	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	TRIMETAZIDINE ZYDUS	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	TRIMETAZIDINE ZYDUS	20 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Francja	VENIPHARM 4, bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud France	TRIMEVENI	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	TRIMETAZIDINE TEVA	20 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Francja	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	TRIMETAZIDINE TEVA	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 9296 Paris la Défense Cedex France	TRIMETAZIDINE TEVA	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	SANOVI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TRIMETAZIDINE WINTHROP	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TRIMETAZIDINE WINTHROP	20 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TRIMETAZIDINE WINTHROP	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	AJC INVEST 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême France	RIMETAZE	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	AJC INVEST 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême France	RIMETAZE	20 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TRIMETAZIDINE MYLAN	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TRIMETAZIDINE MYLAN	20 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TRIMETAZIDINE MYLAN	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	TRIMETAZIDINE SANDOZ	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	TRIMETAZIDINE SANDOZ	20 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Francja	ACTAVIS France La Boursidière Centre d'Affaires 92357 Le Plessis Robinson France	TRIMETAZIDINE ACTAVIS	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TRIMETAZIDINE QUALIMED	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	PLUS PHARMACIE SA 26, boulevard Paul Vaillant-Couturier 94200 Ivry-sur-Seine France	TRIMETAZIDINE ISOMED	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS „Le Quintet” - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	TRIMETAZIDINE EG	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS „Le Quintet” - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	TRIMETAZIDINE EG	20 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Francja	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS „Le Quintet” - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	TRIMETAZIDINE EG	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TRIMETAZIDINE ARROW	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TRIMETAZIDINE ARROW	20 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Francja	RATIOPHARM GMBH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	TRIMETAZIDINE RATIOPHARM	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	RATIOPHARM GMBH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	TRIMETAZIDINE RATIOPHARM	20 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	TRIMETAZIDINE SANDOZ	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Trimetazidin-ratiopharm 35 mg Retardtabletten	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	Mepha Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda. Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Mephatrim 35 mg Retardtabletten	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	HELP ABEE, Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	NOVAZIDINE	20 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Grecja	FOINIXFARM EPE Dervenakion 38 & Sachini Gerakas 15344 Greece	ZIDIN	20 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	SERVIER HELLAS PHARMACEUTICALS Ltd, Ethnikis Antistaseos 72 & Agamemnonos Greece	VASTAREL	20 mg/tab	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	SERVIER HELLAS PHARMACEUTICALS Ltd, Ethnikis Antistaseos 72 & Agamemnonos Greece	VASTAREL	20 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Grecja	SERVIER HELLAS PHARMACEUTICALS Ltd, Ethnikis Antistaseos 72 & Agamemnonos Greece	VASTAREL	35 mg/tab	Tabletka o kontrolowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hungary	Moduxin MR	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Preductal MR	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	EGIS Gyógyszergyár nyrt. Keresztúri út 30-38. 1106 Budapest Hungary	Adexor MR	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o Hvezdova 1716/2b Prague 4, 140 78 Czech Republic	APSTAR 35 mg retard tableta	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	TRIMETAZIDIN- RATIOPHARM 35 mg retard tableta	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Mylan S.A.S 117 Allee des Parcs 69800 Saint Priest France	TRIMETAZIDINE MYLAN 35 mg retard tableta	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður Reykjavíkurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	VASCOTASIN 35 mg módosított hatóanyagleadású tableta	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	Sandoz Hungária Kft. 1114 Budapest Bartók Béla út 43-47. Magyarország Hungary	TRIMETAZIDINE SANDOZ 35 mg retard tableta	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	Servier Laboratories (Ireland) Ltd First Floor, Block 2 West Pier BusinessCampus Old Dunleary Road, Dun Laoghaire Dublin Ireland	Vastarel	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Servier Laboratories (Ireland) Ltd First Floor, Block 2 West Pier BusinessCampus Old Dunleary Road, Dun Laoghaire Dublin Ireland	Trimetazidine	35 mg	Tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	Servier Laboratories (Ireland) Ltd First Floor, Block 2 West Pier BusinessCampus Old Dunleary Road, Dun Laoghaire Dublin Ireland	Vastarel	35 mg	Tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	Istituto Farmaco Biologico Stroder S.R.L. Via di Ripoli, 207V - 50126 Firenze Italy	VASTAREL	20 MG	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Gedeon Richter Plc. H-1103 Budapest Gyömrői út 19-21 Hungary	Moduxin 35 mg ilgstošās darbības tabletes	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður Iceland	Trimetazidine Actavis 35 mg ilgstošās darbības tabletes	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Preductal MR 35 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Trimetazidine MR Servier 35 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Trimetazidine Teva 35 mg ilgstošās darbības tabletes	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d Verovskova 57, SI-1000 Ljubljana Slovenia	Zidmetin 35 mg ilgstošās darbības tabletes	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa	Sandoz d.d Verovskova 57, SI-1000 Ljubljana Slovenia	Zidmetin	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Preductal MR	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Trimetazidine MR Servier	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Trimetazidine-Teva	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Trimetazidine Actavis	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Vastarel-20	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Vastarel	20 mg/ml	Krople	Podanie doustne
Luksemburg	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Vastarel-35	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL 20 mg	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	VASTAREL MR	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Ethifarm Sp. z o. o. ul. Hiacyntowa 39 60-175 Poznań Poland	Cyto-Protectin MR	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. Ostrzykowitzna 14A 05-170 Zakroczym Poland	Trimeductan MR	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice Poland	Metazydyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Preductal	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B 03-236 Warszawa Poland	Preductal MR	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. Graniczna str. 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Protevasc SR	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm, 89079 Germany	Trimetartatio	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm, 89079 Germany	Trimetazidine-ratiopharm PR	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Ethifarm Sp. z o. o. ul. Hiacyntowa 39 60-175 Poznań Poland	Cyto-Protectin MR	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvezdova 1716/2b Praga 4 CZ-140 78 Czech Republic	Portora	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Praga 10, Dolni Mecholupy 10237 Dolni Mecholupy Czech Republic	Trimedal	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Dimesar	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Av. António Augusto de Aguiar, 128 1069-133 Lisboa Portugal	Vastarel	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Av. António Augusto de Aguiar, 128 1069-133 Lisboa Portugal	Vastarel	20 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Trimetazidina Zentiva	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Trimetazidina Labesfal 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Trimetazidina Mylan	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Trimetazidina Generis 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Av. António Augusto de Aguiar, 128 1069-133 Lisboa Portugal	Vastarel LM	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Trimetazidina Bluepharma 20 mg Comprimidos	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Trimetazidina Vida	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Helm Portugal, Lda. Estrada Nacional n.º 10, Km 140, 260 2695-066 Bobadela - Loures Portugal	Trimetazidina Baldacci 20 mg Comprimidos	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Trimetazidina Mepha 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Jaba Recordati, S. A. Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3 2740-298 Porto Salvo Portugal	Trimetazidina Jaba 20 mg Comprimidos revestidos	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda Lagoas Park, Edifício 1 - 3º 2740-264 Porto Salvo Portugal	Trimetazidina Teva	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	Tacirel LM	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Cinfa Portugal, Lda. Av.Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 1, 4º B - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Trimetazidina Cinfa 20 mg Comprimidos revestidos por película	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Trimetazidina Ratiopharm	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Trimetazidina Ratiopharm	35 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Trimetazidina Generis	35 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda Lagoas Park, Edifício 1 - 3º 2740-264 Porto Salvo Portugal	Trimetazidina Teva	35 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Trimetazidina Labesfal	35 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Trimetazidina Sandoz	35 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Trimetazidina Mepha LP	35 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Trimetazidina Bluepharma LP	35 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Trimetazidina Itraxel	35 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31 - Miraflores 1495-139 Algés Portugal	Lupamadazine	35 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Trimetazidina Mylan	35 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Zilutra	35 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	MYLAN S.A.S. 117, Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Trimetazidina Mylan	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	DILATAN MR 35 mg, comprimate filmate cu eliberare modificată, 35 mg	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	DILATAN 20 mg, comprimate filmate, 20 mg	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	S.C. VIM SPECTRUM S.R.L., Șos. Sighișoarei nr. 409, Sat Corunca, Com. Livezeni Jud. Mureș România	TRIMETAZIDIN VIM SPECTRUM 20 mg, capsule	20 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Rumunia	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	PREDUCTAL MR 35 mg, comprimate filmate cu eliberare modificată	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	PREDUCTAL 20 mg, comprimate filmate	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S. A. Str. Cuza - Vodă nr. 99 – 105 Târgu – Mureș România	MODUXIN MR 35 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S. A. Str. Cuza - Vodă nr. 99 – 105 Târgu – Mureș România	MODUXIN 20 mg, comprimate filmate	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj Napoca România	TRIMETAZIDINA 20 mg, drajeuri	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44B sector 3, București România	TRIMETAZIDINĂ LPH 35 mg, comprimate filmate cu eliberare modificată	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44B sector 3, București România	TRIMETAZIDINĂ LPH 20 mg, comprimate filmate	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44B sector 3, București România	Oxcardin 20 mg, comprimate filmate	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	LABORMED PHARMA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44B sector 3, București România	Oxcardin MR 35 mg, comprimate filmate cu eliberare modificată	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	GLENMARK PHARMACEUTICALS s.r.o. Hvezdova 1716/2b, Prague 4, 140 78 Czech Republic	APSTAR 35 mg comprimate cu eliberare prelungită	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	S.C.SANDOZ S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A 540472 Târgu Mureș România	TRIMELUZINE 35 mg comprimate cu eliberare prelungită	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Republika Słowacka	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Trimetazidin-ratiopharm 20 mg	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Słowacka	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Trimetazidin ratiopharm retard 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Republika Słowacka	PROMED.CS PRAHA a.s. Telčská 1 140 00 Praha Czech Republic	Angitrim	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Słowacka	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38, 1106 Budapest Hungary	Adexor	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Słowacka	Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France	PREDUCTAL MR	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Republika Słowacka	Mylan S.A.S 117, Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Trimetazidin Mylan 35 mg	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Republika Słowacka	Deml Group s.r.o. Jeneweinova 51a 617 00 Brno Czech Republic	Trimetazidin - DemlGroup PR 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Republika Słowacka	Actavis Group PTC ehf Reykjavkurvegi 76-78 220 Hafnarfiroi Iceland	Vascotazin 35 mg	35 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Słowacka	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvezdova 1716/2b 140 78 Praha 4 Czech Republic	Apstar 35 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	35 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowenia	Servier Pharma d.o.o. Pot k sejmiscu 33 SI-1231 Ljubljana Crnuce Slovenia	PREDUCTAL MR 35 mg filmsko obložene tablete s prirejenim sproščanjem	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowenia	Servier Pharma d.o.o. Pot k sejmiscu 33 SI-1231 Ljubljana Crnuce Slovenia	TRIMETAZIDIN SERVIER 35 mg filmsko obložene tablete s prirejenim sproščanjem	35 mg	Tabletka powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS DAVUR, S.L. C/Teide, 4- planta baja Polígono Empresarial La Marina 28703 San Sebastian de los Reyes (MADRID) Spain	TRIMETAZIDINA DAVUR 20 mg comprimidos recubiertos EFG	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	RIMAFAR, S.L. Polígono Industrial Malpica Calle C, Nº 4 50016 ZARAGOZA Spain	TRIMETAZIDINA RIMAFAR 20 mg comprimidos recubiertos EFG	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. Avda. Burgos, 16 D-5ª planta 28036 MADRID Spain	TRIMETAZIDINA RATIOPHARM 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	DANVAL, S.A. Avda. de los Madroños, 33 28043 Madrid Spain	IDAPTAN 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	DANVAL, S.A. Avda. de los Madroños, 33 28043 Madrid Spain	IDAPTAN 20 mg/ml solución oral	20 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS CINFA, S.A. C/Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte (PAMPLONA) Spain	TRIMETAZIDINA CINFA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	PENSA PHARMA, S.A.U. C/Jorge Comín (Médico Pediatra) 3-bajos 46015 Valencia Spain	TRIMETAZIDINA PENSA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne