

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lipca 2014 r. do dnia 31 lipca 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 290/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
11.7.2014	Linco-Spectin 100	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	22.7.2014
22.7.2014	Domperidone	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	23.7.2014
31.7.2014	Tylosin	Zob. załącznik III	Zob. załącznik III	Zob. załącznik III	4.8.2014

**— Odmowa wydania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
14.7.2014	Fiprex	Zob. załącznik V	Zob. załącznik V	Zob. załącznik V	15.7.2014

**— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
14.7.2014	Fiprex	Zob. załącznik V	Zob. załącznik V	Zob. załącznik V	15.7.2014

**— 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
22.7.2014	Domperidone	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	23.7.2014
11.7.2014	Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical and other associated names	Zob. załącznik IV	Zob. załącznik IV	Zob. załącznik IV	14.7.2014

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

## ANEKS I

## LISTA NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, GATUNKÓW DOCELOWYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W KAŻDYM PAŃSTWIE CZŁONKOWSKIM

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Austria	Linco-Spectin forte-Jösl- ches Pulver für Tiere	Lincomycin (as lincomycin- hydrochlorid-monohydrat) and spectinomycin (as spectinomycin sulfate)	22,2 g lincomycin and 44,5 g spectino- mycin per 100 g	Proszek do spo- rządzania roz- tworu doustnego	Świnie Kury	Podanie doustne
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burmiat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	Linco-Spectin 100	Lincomycin (as lincomycin hydrochloride) and Specti- nomycin (as spectinomycin sulphate)	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Proszek do spo- rządzania roz- tworu doustnego	Świnie Kury	Podanie doustne
Bułgaria	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burmiat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	Линко-Спектин 100 раз- ворим прах/Linco-Spectin 100 Soluble Powder	Lincomycin (as lincomycin hydrochloride), Spectino- mycin (as spectinomycin sulphate)	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Proszek do spo- rządzania roz- tworu doustnego	Świnie Drób – kury, kurczaki i indyki	Podanie doustne
Cypr	Zoetis Hellas SA L. Mesogion 253- 255 15451, N. Psichico Athens Grecja	Linco-Spectin 100 SP, Po- wder for oral solution for chickens	Lincomycin Spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Proszek do spo- rządzania roz- tworu doustnego	Kury	Podanie doustne
Republika Czeska	Zoetis Česká republika, s.r. o. Stroupežnického 17 Praha 5 150 00 Republika Czeska	LINCO SPECTIN 100 plv. sol.	Lincomycin and spectino- mycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Proszek do spo- rządzania roz- tworu doustnego	Świnie Drób	Podanie doustne

Państwo członkowskie EU/JEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Dania	Zoetis Finland Oy Tietokujja 4 FI 00330 Helsinki Finlandia	Linco-Spectin Vet.	Lincomycin and spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do podania w wodzie do picia	Świnie Kury	Podanie doustne
Estonia	Pfizer Manufacturing Belgium N.V. Rijksweg 12 B-2870 Puurs Belgia	Linco-Spectin 100 Soluble Powder	Lincomycin/Spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Drońb (brojlery)	Podanie doustne
Francja	Zoetis 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francja	LINCO-SPECTIN 100	Lincomycin spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie	Podanie doustne
Niemcy	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1, D-10785 Berlin Niemcy	LincoSpectin Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner (Broiler, Jungghennen) und Puten	Lincomycin and spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek	Świnie Kury (brojlery, młode kury) Indyki	Podanie doustne
Grecja	Zoetis Hellas SA L. Mesogion 253- 255 15451, N. Psichico Athens Grecja	LINCO SPECTIN 100	Lincomycin and spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kury (brojlery)	Podanie doustne
Węgry	Zoetis Hungary Kft. Alkotás u. 53. H-1123 Budapest Węgry	Linco-Spectin 100 por belsleges oldathoz A.U.V.	Lincomycin hydrochloride and spectinomycin sulphate	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kury Indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie EU/JEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland Trading as Pfizer Animal Health, Ringaskiddy, Co. Cork Irlandia	Linco-Spectin 100 Soluble Powder	Lincomycin (as Lincomycin Hydrochloride) and Spectinomycin (as spectinomycin sulphate)	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego. Jasno-żółty do jasno-beżowego ropuszczonego proszek.	Świnie Drób (nie nioski)	Świnie: Linco-Spectin 100 rozpuszczalny proszek jest przeznaczony do podania w wodzie do picia. Świeży roztwór powinien być przygotowywany każdego dnia. Drób: do podania w wodzie do picia
Włochy	ZOETIS ITALIA S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Włochy	LINOSPECTIN Polvere orale per uso in acqua da bere per polli da carne e suini	LINCOMYCIN (as Hydrochloride) SPECTINOMYCIN (as Sulfate)	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do podania doustnego w wodzie do picia	Świnie Kury	Podanie doustne
Łotwa	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Linco-Spectin 100	Lincomycin hydrochloride, spectinomycin sulfate	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Rozpuszczalny proszek do podania w wodzie do picia	Świnie Drób	Podanie doustne
Litwa	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	Linco-Spectin 100	Lincomycin hydrochloride Spectinomycin sulphate	33,3 g 66,7 g	Rozpuszczalny proszek	Świnie Drób (nie nioski)	Podanie doustne
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	LINCO-SPECTIN 100	Lincomycin and spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Drób	Podanie doustne

Państwo członkowskie EU/JEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Zoetis BV Rivium Westlaan 74, 2909 LD Capelle a/d IJssel Holandia	Linco-Spectin 100	Lincomycin and spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do podania doustnego	Swinie, drób; nie produkujące jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi	Podanie doustne
Polska	Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B 02-676 Warszawa Polska	Linco-Spectin 100 (222 g + 444 g)/1000 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur, indyków, kaczek i gołębi	Lincomycin and spectinomycin	222 g lincomycin and 444 g spectinomycin per 1 000 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnia Kura Indyk Kaczka Gołąb	W wodzie do picia
Portugalia	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugalia	LINCO-SPECTIN 100	Lincomycin and Spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do podania doustnego	Świnie Drób (brojlery, młode kury i indyki)	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	LINCO-SPECTIN 100	Lincomycin and spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Rozpuszczalny proszek	Świnie Kury Indyki	Podanie doustne
Słowacja	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 Praha 5 150 00 Republika Czeska	Linco-Spectin 100	Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum, Spectinomycinum (ut Spectinomycinini sulfas tetrahydricus)	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Drób	Podanie doustne

Państwo członkowskie EU/JEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowenia	Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burmiat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	LincoSpectin 100 prašek za peroralno raztopino za prašiče in perutnino	Lincomycin, Spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Droń	Podanie doustne
Hiszpania	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20B Par- que empresarial La Morale- ja 28108 Alcobendas, Madrid Hiszpania	LINCO-SPECTIN 100	Lincomycin and spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do podania doustnego	Świnie Droń	Podanie doustne
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor, 6 St. Andrew Street EC4A 3AE London Wielka Brytania	Linco-Spectin 100 Soluble Powder, Powder for Oral Solution	Lincomycin Spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Droń	Świnie: do podania w wodzie do picia Droń: do podania jako jedyne źródło wody do picia w ciągu dnia aż do spożycia całości, uzupełnione wodą bez produktu leczniczego podaną później w razie potrzeby

## ANEKS II

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 – Film-tabletten	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 1 mg/ml – Suspension 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
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Domperidone maleate	Domperidon teva	10 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Domperidone maleate	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 maleate	Domperidone mylan	10 mg	tabletki powlekana	doustnie
Belgia	Apotex NV Av Etienne Demunter 5/8 1090 Brussels Belgium	Domperidone maleate	Domperitop	10 mg	tabletki powlekana	doustnie
Belgia	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone maleate	Motilium	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Belgia	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone maleate	Motilium	10 mg	tabletki powlekana	doustnie
Belgia	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	10 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	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
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

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	Cinnarizine/ Domperidone maleate	Touristil	20 mg/ 19 mg	tabletki	doustnie
Belgia	Kela Pharma nv Industriepark 68 9100 Sint-Niklaas Belgium	Domperidone maleate	Zilium	10 mg	tabletki	doustnie
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenia	domperidone	Motilium	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Bulgaria	Medochemie Ltd. 1-10 Astronafton Str.+ Limassol 3505 Cyprus	domperidone	Costi	10 mg	tabletki	doustnie
Cypr	MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos Str, P.O.Box 51409, Lemesos Cyprus	domperidone	COSTI TABLETS 10MG	10 mg	tabletki	doustnie
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	MOTILIMUM ORAL SUS- PENSION 1MG/ML	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	MOTILIMUM SUPPOSITO- RY 30MG	30 mg	czopek	doodbytniczo

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 TABLETS 10MG	10 mg	tabletki	doustnie
Cypr	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	OROPERIDYS ORODIS- PERSIBLE TABLETS 10MG	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Cypr	REMEDICA LTD, Aharnon str. P.O.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
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

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Alternova A/S Lodhusvej 11 4230 Skælskøer Denmark	domperidone	Domperidon „Alternova”	10 mg	tabletki	doustnie
Estonia	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 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 ulegająca 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 powlekana	doustnie
Francja	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	BIPERIDYSFLASH 20 mg, comprimé orodispersible	20 mg	tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	ACTAVIS FRANCE La Boursière Centre d'Affaires 92357 Le Plessis Robinson France	domperidone	DOMPERIDONE ACTAVIS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekana	doustnie
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE ALMUS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekana	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 powlekana	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE AR- ROW 1 mg/ml, suspen- sion buvable	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE AR- ROW 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	tabletki ulegająca rozpa- dowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE AR- ROW 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekana	doustnie
Francja	AUROBINDO PHARMA FRANCE 22-26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-en-Laye France	domperidone	DOMPERIDONE AURO- BINDO 10 mg, compri- mé pelliculé	10 mg	tabletki powlekana	doustnie
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGA- RAN 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	tabletki ulegająca rozpa- dowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGA- RAN 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekana	doustnie
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGA- RAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	tabletki powlekana	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
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
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 DEVELOPEMENT 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

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
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
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 orodispersible	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE QUALIMED 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	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	domperidone	DOMPERIDONE RA-TIOPHARM 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 RA-TIOPHARM 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 orodispersible	10 mg	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
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 DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE SG-PHARM 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	SUBSTITPHARM DEVELOPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE SUB- STIPHARM 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 orodispersible	10 mg	tabletki ulegające 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
Francja	Sanofi-Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé orodispersible	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 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	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	MOTILUM 1 mg/ml, suspension buvable	1 mg/ml	zawiesina doustna	doustnie
Francja	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	domperidone	MOTILUM 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	MOTILUM 10 mg, granulés effervescent en sachet-dose	10 mg	granulat musujący	doustnie
Francja	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	OROPERIDYS 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Francja	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	PERIDYS 1 mg/ml, suspension buvable	1 mg/ml	zawiesina doustna	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	PERIDYS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltenting 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
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

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Domperidonemaleat	Domperidom 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	ropki doustne, zawiesina	doustnie
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 Film- tabletten	12,73 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
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
Węgry	Extractum Pharma zRT. Megyeri út 64. Budapest H-1044 Hungary	domperidone	Domperidon-EP 10 mg tabletki	10 mg	tabletki	doustnie
Węgry	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint Hungary	domperidone	Motilium 10 mg filmtabletki	10 mg	tabletki powlekane	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-Coated Tablets	10 mg	tabletki	doustnie

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 10 mg Suppositories	10 mg	czopek	doodbytniczo
Irlandia	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 30 mg Suppositories	30 mg	czopek	doodbytniczo
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

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co Cork Ireland	Domperidone	Domperidone 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
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	MOTILIUM	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 rozgryzania 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
Włochy	GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo – Milano – Italy	Domperidone	DOMPERIDONE GER- MED	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 GER-MED	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 GENERICS	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
Włochy	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio – Varese Italy	Domperidone	PYNINAT	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	DOC GENERICI S.R.L. Via Manuzio 7 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE DOC GENERICI	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	DALLA	10 mg	tabletki musujące	doustnie
Włochy	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio – Varese Italy	Domperidone	DOMPERIDONE SAN- DOZ	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 Maleato	PERMOTIL	10 mg	tabletki	doustnie
Włochy	ANGENERICO S.p.a. Via Nocera Umbra 75, 00181 Roma Italy	Domperidone Maleato	DOMPERIDONE ANGENERICO	10 mg	tabletki	doustnie
Łotwa	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	Oroperidys 10 mg orally dispersible 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 powlekane	doustnie
Łotwa	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	domperidone	Domperidon Actavis 10 mg tablets	10 mg	tabletki	doustnie
Litwa	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
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 (maleate)	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 Base	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
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 (maleate)	Motilium-10	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 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
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 ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Cinnarizine/Domperidone (maleate)	Touristil	20 mg/ 15 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 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 suspension	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
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 ulegające rozpadowi w jamie ustnej	doustnie
Portugalia	Laboratório Medinifar – Produtos Farmacéuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 – 1º – Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 – 1º – Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	10 mg	tabletki do sporządzania zawiesiny	doustnie
Portugalia	Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, 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
Portugalia	Baldacci – Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Baldacci	10 mg	tabletki powlekane	doustnie
Portugalia	Cicum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Cãmara, 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 Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	domperidone	Domperidona Generis	10 mg	tabletki powlekane	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 – 1º Dto – Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	domperidone	Domperidona Germed	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
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



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	1 mg/ml	zawieszina 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
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 Farmacéutica, S.A. Edifícios Azevedos – Estrada Nacional 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 powlekane	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

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Słowacka	Pierre Fabre Medicament 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
Słowenia	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	domperidone	Tametil 10 mg filmisko obložene 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 supositori- torios 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 comprimidos 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 sus- pensión 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 sus- pensión 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 comprimidos 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 pedia- tra), 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 com- primidos bucodispersab- les	10 mg	tabletki ulegająca rozpa- dowi 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	Droga podania
Holandia	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium zetpillen voor volwassenen 60 mg	60 mg	czopek	doodbytniczo
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 PCH voor zuigelingen, zetpillen 10 mg	10 mg	czopek	doodbytniczo
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 30 PCH voor kinderen, zetpillen 30 mg	30 mg	czopek	doodbytniczo
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 60 PCH voor volwassenen, zetpillen 60 mg	60 mg	czopek	doodbytniczo
Holandia	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC filmomhulde 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	doodbytniczo
Holandia	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC 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	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	Healthypharm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Domperidone	Tabletten bij maagklachten en misselijkheid domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
Holandia	Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg, tabletten	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, filmomhulde 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, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden The Netherlands	Domperidone	Kruidvat Domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	tabletki	doustnie
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 Farmacéuticos, SA Estrada da Luz, 90-9° 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 powlekana	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
Wielka Brytania	Manx Healthcare Limited Taylor Group House Wedgnoek Lane Warwick CV34 5YA 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	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
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

Państwo Członkowskie (w EOG)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
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 III

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, GATUNKÓW ZWIERZĄT ORAZ 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	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Austria	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki, indyki
Austria	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Austria	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 1 g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin	1 g tylosin (= 1,1 g tylosin tartate) per 1,1 g of granules	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cięleta, świnie, kurczaki, indyki
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylosin	100 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 100 000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery, młode kury
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen	Tylosin	250 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 250 000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery, młode kury

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 20 mg/g – Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan soluble – 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Truthühner	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-activity)	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki
Austria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austria	Tylosin-Phosphat „AniMed Service” 100 mg/g – Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phosphate) per 1 000 g powder	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Austria	Vana GmbH Wolfgang Schmalzlgasse 6 1020 Vienna Austria	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki (brojle-ry), indyki
Austria	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austria	Tylosintartrat PUR „AniMed Service” 1 g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta) Kurczaki Świnie Indyki
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20 000 IU)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250 000 IU)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 % w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cięła Świnie Kurzaki Indyki
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100 000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Brojlery Młode kury
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250 000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Brojlery Młode kury
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20 000 IU)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Brojlery Młode kury
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100 000 IU)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Brojlery Młode kury
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20 000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Brojlery Młode kury

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100 000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Brojlery Młode kury
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250 000 IU)	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Brojlery Młode kury
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgia	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 <sup>8</sup> (100 g/l)agena 10 <sup>9</sup> (1 000 g/saccus (1 000 mg/g)	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta Świnie Kurczaki Indyki
Belgia	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Tylosine 75 % Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750 000 IU/g)	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kurczaki
Bulgaria	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajdana str., ap.42 Bulgaria	ТИЛОЗИН 60 % – БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kury i świnie
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 10 % гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Trzoda chlewna, świnie, kurczaki, indyki, cielęta przeznaczane na tuczę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 25 % премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Trzoda chlewna, świnie, kurczaki, indyki, cielęta przeznaczane na tuż
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ 10 % премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Trzoda chlewna, świnie, kurczaki, indyki, cielęta przeznaczane na tuż
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	ТИЛОВЕТ пувлис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki, świnie i cielęta
Bulgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgaria	Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине	Tylosin	200 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Trzoda chlewna
Bulgaria	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgaria	Оратил 100	Tylosin	108,18 g/110 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki i świnie
Bulgaria	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgaria	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Trzoda chlewna
Bulgaria	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Trzoda chlewna

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g премикс за меликаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g премикс за меликаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Bulgaria	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgaria	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50 g)	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kury i świnie
Bulgaria	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgaria	Тилозин 50 % водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, trzoda chlewna, brojlery, indyki, kurczaki i indyki rozplodowe
Chorwacja	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Chorwacja	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1 000 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki, świnie
Chorwacja	GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Chorwacja	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki, świnie
Cypr	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100 % Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μωσχούς, χοίρους, ορνίθια και ινδούκους	TYLOSIN	1,1 g of granules contains 1 g of tylosin (corresponding to 1,1 g of tylosin tartrate)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cięła, świnie, kurczaki, indyki



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Cypr	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN G 100 PREMIX 100 g/kg Πρόσμιγμα για φαρμακικούς ζωοτρόφους για χοίρους.	Tylosin phosphate	100,0 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Cypr	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Włochy	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/kg Φαρμακικό πρόσμιγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεοπωλείου	Tylosin	200,0 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Trzoda chlewna, brojlery
Czechy	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 % w/w granules for oral administration in drinking water for oral solution for pigs, chicken, turkey and calves	Tylosin	1 g Tylosinum (odpowiadający 1,1 g Tylosini tartras)/1,1 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczaki, indyki
Czechy	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpowiada 20 000 IU)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Czechy	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpowiada 250 000 IU.)	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Czechy	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartras) 800 I.U./mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki brojlery, młode kury rozplodowe i kury przynoski, młode kury przeznaczone do produkcji jaj, indyki, świnie, cielęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Czechy	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktywności (odpowiada 100 000 IU)/g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie
Czechy	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g medicated premix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktywności (odpowiada 100 000 IU)/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Dania	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Dania	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan Vet.	Tylosin	2 %	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Dania	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób
Dania	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan Vet.	Tylosin	2 %	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Dania	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan Vet.	Tylosin	10 %	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, drób
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Drób, świnie
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Drób, świnie
Dania	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Dania	Tylosin „Ceva” Vet	Tylosin	No information available	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Drób, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Dania	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Dania	Tylocure	Tylosin	1 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 500WSP	Tylosin	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, świnie, kurczaki, indyki
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1 000 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, świnie, kurczaki, indyki
Finlandia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerahua varten	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Finlandia	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan vet jauhe oraaliliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartrate resp 800 mg tylosin	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób
Francja	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francja	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Drób
Francja	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Francja	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francja	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Droń
Francja	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francja	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Francja	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francja	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Droń
Francja	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francja	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Indyki Świnie Krowy Droń
Francja	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francja	TYLOSINE BUVABLE NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Indyki Świnie Krowy Droń
Francja	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Francja	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Indyki Świnie Krowy Droń

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francja	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Krowy Droń
Francja	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHES 53000 LAVAL Francja	SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Krowy Droń
Francja	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHES 49500 SEGRE Francja	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Droń
Francja	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 G/KG PREMILANGE M EDICAMENTEUX VOLAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Droń
Francja	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHES 49500 SEGRE Francja	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Francja	DELTAVIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Francja	PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Droń

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie Krowy Droń
Francja	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Hiszpania	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Droń Świnie Bydło
Niemcy	antiMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Niemcy	Tylosin G 5 % AMV	Tylosin phosphate	50 g/1 kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Niemcy	antiMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Niemcy	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Niemcy	antiMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Niemcy	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100 000 IU/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Kurczaki
Niemcy	antiMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Niemcy	Klato lan	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kurczaki
Niemcy	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner-Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Tylosintartrat 100 % Kompaktat	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kurczaki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Tylo-Suscit 100 % Kompaktat	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie kurczaki indyki
Niemcy	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kurczaki
Niemcy	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Niemcy	Tylogran WSP, 1 000 mg/g	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie Kurczaki
Niemcy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Holandia	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Niemcy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 % w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/1,1 g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Bydło (cieleta) świnie kurczaki indyki
Niemcy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie
Niemcy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Niemcy	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1 000 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kurczaki
Niemcy	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Niemcy	Tylosintartrat 100 %	Tylosin tartarate	1 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie Kurczaki
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Niemcy	Tylan Mix 2 %	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Niemcy	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cieleta) świnie kurczaki indyki
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Niemcy	Tylan G 25 %	Tylosin phosphate	250 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Niemcy	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	Tylo-Suscit 100 % Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie kurczaki indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Grecja	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 2 %	Tylosin	20 mg/g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie
Grecja	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100 %	Tylosin	1 g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Cięięta, świnie, kurczaki, indyki
Grecja	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 10 % premix	Tylosin	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Grecja	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMACIN 25 % premix	Tylosin	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury.
Węgry	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100 mg/g győgypremix sertések, broilersirkék és jęcék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki
Węgry	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 % granulátum ivóvízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és bojtjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100 %	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki i cięięta
Węgry	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Węgry	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 mg/g győgypremix sertések, broilercsikék és jęcék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki
Węgry	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kőlblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100 győgypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki
Węgry	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kőlblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan vízoldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100 %	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki i cielęta
Węgry	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	TYLOSIN 75 % Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie i kurczaki
Irlandia	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Irlandia	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Irlandia	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Irlandia	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cięła, świnie i drób
Irlandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie
Irlandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Irlandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 % W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100 % w/w	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczaki, indyki
Włochy	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Włochy	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki
Włochy	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Włochy	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Bydło, świnie, kurczaki
Włochy	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Włochy	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Kurczaki, Świnie
Włochy	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Włochy	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, Kurczaki, Indyki i Cielęta
Włochy	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Włochy	PURTYL	Tylosin	1 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, kurczaki, indyki i świnie
Włochy	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Włochy	Tilosina 10 %	Tylosin tartarate	100 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczaki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Włochy	Tilosina 20 % Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, kurczaki, świnie
Włochy	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Włochy	Tilosina 20 % Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Roztwór doustny	Cielęta, kurczaki, świnie
Włochy	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 - 47020 Longiano (FC) Włochy	Tilosina 20 % liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Roztwór doustny	Cielęta, kurczaki, świnie
Włochy	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Włochy	Tilosina 20 % liquida Trei	Tylosin tartarate	200 mg/g	Roztwór doustny	Cielęta, kurczaki, świnie
Włochy	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Włochy	Tilosina 20 % liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	Roztwór doustny	Cielęta, kurczaki, świnie
Włochy	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Włochy	Tilosina 20 % Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, Świnie, Kurczaki Brojlery (nieznoszące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Włochy	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Włochy	Tilosina 20 % Trei	Tylosin tartarate	200 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, Świnie, Kurczaki Brojlery (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Włochy	Tilosina 20 % Vetoquinol	Tylosin tartarate	200 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki
Włochy	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Włochy	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Włochy	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, Świnie, Kurczaki Brojlery, Indyki (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Włochy	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, Świnie, Kurczaki Brojlery (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Włochy	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Włochy	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, Świnie, Kury Brojlery, Indyki
Włochy	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Włochy	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin 20 mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Tylmasin 250 mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie
Włochy	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Włochy	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Włochy	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Włochy	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Włochy	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Włochy	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Włochy	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Włochy	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie i kurczaki (nie produkujące jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi)
Łotwa	Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Łotwa	Tylokel 75 MV 750 mg/g sķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama sķīduma pagatavošanai cukām un mājputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie i drób
Łotwa	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī sķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cukām, liellopiem, vistām un tītariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, świnie, kurczaki, indyki



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Łotwa	Vet Line SIA M. Rāmanas 2 Valdaiči, Ķekavas pag., LV-1076 Łotwa	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teljem, kazām, altām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, kozy, owce, świnie, drób
Litwa	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Niemcy	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie i kurczaki
Litwa	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Włochy	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cięła nieprzezuwające, świnie, drób
Litwa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Holandia	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cięła, trzoda chlewna, kurczaki, indyki
Litwa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 500 mg/g vandenyje tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, višioms ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Trzoda chlewna, cięła, kurczaki i indyki
Litwa	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Włochy	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geriamasis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	Roztwór doustny	Cięła, trzoda chlewna i brojlery.
Litwa	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francja	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Drób, trzoda chlewna, cięła

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Litwa	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Włochy	PURTYL, geriamieji miltelii	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki, trzoda chlewna i cielęta
Litwa	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	TYLOSIN 75 %, geriamieji miltelii	Tylosin tartarate	750 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Trzoda chlewna, kurczaki
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Hiszpania	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Drób, indyki, trzoda chlewna
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemediceerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleg-hennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki (brojlery, przyszłe nioski)/kurczaki rozplodowe
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 % W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, kurczaki, indyki
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 mg/g premix voor geneesmiddelen voor varkens, slachtkuikens en opfokleg-hennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki (brojlery, przyszłe nioski/kurczaki rozplodowe)
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	TYLAN G250 PREMIX 25 %	Tylosin phosphate	250 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki (brojlery, przyszłe nioski/kurczaki rozplodowe)
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, kurczaki, indyki
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	TYLAN 100 PREMIX 10 %	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki (brojlery, przyszłe nioski/kurczaki rozplodowe)
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	TYLAN 2 % TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	TYLAN 20 PREMIX 2 %	Tylosin phosphate	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kurczaki (brojlery, przyszłe nioski/kurczaki rozplodowe)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Holandia	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, kurczaki, indyki
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Holandia	Tylosinetartraat 100 %	Tylosin tartarate	Unadulterated	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło (cielęta), świnie, kurczaki (brojlery, przyszlę noski/kurczaki rozplodowe), indyki
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g granulatu doustnego dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g granulatu doustnego dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 1 g/g granulatu do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczaki, indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Polska	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Włochy	Tilsol 200, 200 g/1000 g	Tylosin	200 g/1 000 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, świnie
Polska	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1 000 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki, świnie, bydlę
Polska	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Polska	P.F.H.U. „Veta” Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Polska	Tylo-Kel 75 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, świnie
Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS FARMA” Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Polska	FARMATYL, tylozyn winian 1000 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń	Tylosin tartarate	1 000 g/kg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Indyki, kury, świnie
Polska	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Polska	Tylobian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Kury indyki świnie bydlę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 g/g Gránulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas e frangos, perús e vitelos.	Tylosin	1,1 g of granules contains 1 g of tylosin	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Cięięta, świnię, kurczaki, indyki
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas e frangos de engorda	Tylosin	250 mg per g. (equivalent to 250 000 IU)	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnię, brojlery i młode kury
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, frangos de engorda e galinhas	Tylosin	100 mg per g. (equivalent to 100 000 IU)	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnię, brojlery i młode kury
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 mg/g Gránulos Oraís para suínos	Tylosin	20 mg per g. (equivalent to 20 000 IU)	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnię
Portugalia	REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÖES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugalia	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1 000 mg	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Świnię, brojlery, indyki
Portugalia	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3° piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugalia	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Świnię, brojlery, indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9ªA Miraflores, 1495-131 Algés Portugalia	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, brojlery, indyki
Portugalia	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalia	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reproductoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery, kurczaki
Portugalia	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalia	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reproductoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery, kurczaki
Portugalia	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalia	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery, kurczaki
Portugalia	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalia	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, brojlery, indyki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugalia	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, brojlery
Rumunia	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumunia	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Drób, świnie
Rumunia	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumunia	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, świnie, drób
Rumunia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Rumunia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Rumunia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Świnie
Rumunia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 %	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Cięłta, świnie, drób



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Rumunia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Tylan G 100 g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Rumunia	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Rumunia	Tylosin 60 %	Tylosin tartarate	60 g/100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, brojlery
Rumunia	SC Delos Impex 96 SRL Str Horia, Cloșca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumunia	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób (brojlery, brojlery rozplodowe, kury mioski, mlode kury)
Rumunia	SC Delos Impex 96 SRL Str Horia, Cloșca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumunia	Tilosin 10 %	Tylosin tartarate	100 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób
Rumunia	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Włochy	Tilosina 20 % Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło, świnie, drób (brojlery, indyki)
Rumunia	Anupco LTD. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadingley Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Wielka Brytania	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób (kurczaki, indyki)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Rumunia	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgia	Tylosin 75 % Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób
Słowacja	Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Słowacja	RESETYL prášok na perorálny roztok	Tylosin tartarate	1 000 g/1 100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery, młode kury, kury nioški), indyki, świnie, cielęta
Słowacja	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN vodorozpusťný prášok	Tylosin tartarate	1 000 g/1 100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery, młode kury, kury nioški), indyki, świnie, cielęta
Słowacja	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Słowenia	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Słowenia	TYLAN SOLUBLE prášek za peroralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hiszpania	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hiszpania	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery, młode kury
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery, młode kury
Hiszpania	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Hiszpania	HIDROFIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Brojlery, kury nioski i przyszłe młode kury nioski, indyki, świnie i by-ło (cielęta)
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hiszpania	TRELACON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hiszpania	TRELACON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, brojlery i młode kury

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie, cielęta, kurczaki, indyki
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Świnie
Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Hiszpania	TAILAN	Tylosin	1 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób (brojlery, młode kury, nioski i indyki), bydło (cielęta nieprzeżuujące).
Hiszpania	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Hiszpania	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki, cielęta
Hiszpania	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki
Hiszpania	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Llérida Hiszpania	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób i bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONES, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Hiszpania	GANAMIX TILOSINA 10% PRE-MEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób i bydło
Hiszpania	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Hiszpania	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób i bydło
Hiszpania	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Hiszpania	APSAMIX TILOSINA 10%	Tylosin phosphate	10 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, drób i bydło
Hiszpania	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Hiszpania	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, cielęta
Hiszpania	SUPER'S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Hiszpania	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Szwecja	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan vet.	Tylosin	0,83	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie i plectwo domowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Szwecja	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan vet.	Tylosin	0,02	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Szwecja	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dania	Tylan vet.	Tylosin	0,1	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Wielka Brytania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Drob
Wielka Brytania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 100 % w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100 % w/w	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Bydło Kurczaki Świnie Indyki
Wielka Brytania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Wielka Brytania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie Drob

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2,00 % w/w	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Wielka Brytania	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Kurczaki Świnie
Wielka Brytania	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5,00 % w/w	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie
Wielka Brytania	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Wielka Brytania	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Bydło Kurczaki Świnie Indyki

## ANEKS IV

## WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNEJ, DAWKI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, SPOSOBU PODAWANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Międzynarodowa Niezastrzyżona nazwa	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Sposób podawania
Estonia	Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur- Des-Fosses France	chlorowodorek efedryny bezwodnik kwasu arsenowego lidokaina	CAUSTINERF ARSENICAL	1 g, 30 g, 30 g	Pasta dentystyczna	Do użytku miejscowego
Francja	Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur- Des-Fosses France	chlorowodorek efedryny bezwodnik kwasu arsenowego lidokaina	CAUSTINERF ARSENICAL, pâte pour usage dentaire	1 g, 30 g, 30 g	Pasta dentystyczna	Do użytku miejscowego
Francja	ATO ZIZINE 69, rue de Wattignies BP 50018 75560 Paris Cedex 12 France	chlorowodorek efedryny bezwodnik kwasu arsenowego lidokaina	YRANICID ARSENICAL, pâte pour usage dentaire	1 g, 30 g, 30 g	Pasta dentystyczna	Do użytku miejscowego
Włochy	Giovanni Ogna E Figli S.p.A. Viale Zara 23 20159 Milano Italy	chlorowodorek efedryny bezwodnik kwasu arsenowego lidokaina	PASTA ARSENICALE NORMALE	1 g, 30 g, 30 g	Pasta dentystyczna	Do użytku miejscowego
Łotwa	Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur- Des-Fosses France	chlorowodorek efedryny bezwodnik kwasu arsenowego lidokaina	Caustinerf arsenical pasta lietošanat zobārst- niecība	1 g, 30 g, 30 g	Pasta dentystyczna	Do użytku miejscowego
Litwa	Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur- Des-Fosses France	chlorowodorek efedryny bezwodnik kwasu arsenowego lidokaina	Caustinerf Arsenical	1 g, 30 g, 30 g	Pasta dentystyczna	Do użytku miejscowego



## ANEKS V

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

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Austria (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex CAT 52,5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Fipronil	52,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Koty
Austria (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex S 75 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	75 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Austria (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex M 150 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	150 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Austria (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex L 300 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	300 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Austria (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex XL 412,5 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	412,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Belgia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on oplossing voor katten	Fipronil	52,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Belgia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex S 75 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	75 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Belgia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex M 150 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	150 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Belgia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex L 300 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	300 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Belgia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex XL 412,5 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	412,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Czechy <sup>(1)</sup>	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex CAT 52,5 mg roztok pro nakapání na kúži spot-on pro kočky	Fipronil	52,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Koty
Czechy <sup>(1)</sup>	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex S 75 mg roztok pro nakapání na kúži spot-on pro psy	Fipronil	75 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Czechy <sup>(1)</sup>	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex M 150 mg roztok pro nakapání na kúži spot-on pro psy	Fipronil	150 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Czechy (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex L 300 mg roztok pro nakapaní na kůži spot-on pro psy	Fipronil	300 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Czechy (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex XL 412,5 mg roztok pro nakapaní na kůži spot-on pro psy	Fipronil	412,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Dania	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on løsning for katte	Fipronil	52,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Koty
Dania	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex S 75 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	75 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Dania	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex M 150 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	150 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Dania	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex L 300 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	300 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Dania	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex XL 412,5 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	412,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Grecja	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex CAT 52,5 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για γάτες	Fipronil	52,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Koty
Grecja	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex S 75 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	75 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Grecja	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex M 150 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	150 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Grecja	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex L 300 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	300 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Grecja	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex XL 412,50 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	412,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Irlandia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on solution for cats	Fipronil	52,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Koty
Irlandia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex S 75 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	75 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Irlandia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex M 150 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	150 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Irlandia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex L 300 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	300 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Irlandia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex XL 412,5 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	412,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Włochy	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex CAT 52,5 mg soluzione spot-on per gatti	Fipronil	52,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Koty
Włochy	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex S 75 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	75 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Włochy	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex M 150 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	150 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Włochy	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex L 300 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	300 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Włochy	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex XL 412,5 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	412,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Niderlandy <sup>(1)</sup>	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on oplossing voor katten	Fipronil	52,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Koty
Niderlandy <sup>(1)</sup>	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex S 75 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	75 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Niderlandy <sup>(1)</sup>	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex M 150 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	150 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Niderlandy <sup>(1)</sup>	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex L 300 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	300 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Niderlandy <sup>(1)</sup>	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex XL 412,5 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	412,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Hiszpania <sup>(1)</sup>	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex GATOS 52,5 mg solución spot-on para gatos	Fipronil	52,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Hiszpania (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mejgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex 75 mg solución spot-on para perros pequeños	Fipronil	75 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Hiszpania (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mejgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex 150 mg solución spot-on para perros medianos	Fipronil	150 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Hiszpania (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mejgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex 300 mg solución spot-on para perros grandes	Fipronil	300 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Hiszpania (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mejgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex 412,5 mg solución spot-on para perros muy grandes	Fipronil	412,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Słowacja	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mejgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex CAT 52,5 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu mačiek	Fipronil	52,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Koty
Słowacja	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mejgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex S 75 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov	Fipronil	75 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Słowacja	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mejgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex M 150 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov	Fipronil	150 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Słowacja	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex L 300 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu pre psov	Fipronil	300 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Słowacja	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex XL 412,5 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu pre psov	Fipronil	412,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Zjednoczone Królestwo	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on solution for cats	Fipronil	52,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Koty
Zjednoczone Królestwo	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex S 75 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	75 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Zjednoczone Królestwo	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex M 150 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	150 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Zjednoczone Królestwo	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex L 300 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	300 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy
Zjednoczone Królestwo	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polska	Fiprex XL 412,5 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	412,5 mg	Roztwór do nakrapiania	Nakrapianie	Psy

(<sup>1</sup>) Przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu