

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE,
ZPŮSOBY PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH
STÁTECH**

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Rakousko	Losec 10 mg – Kapseln	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Rakousko	Losec 20 mg – Kapseln	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Rakousko	Losec 40 mg - Trockenstechamp ulle mit Lösungsmittel	40 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Losec 40mg Forte, harde maagsapresistente capsules	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Losec 40 mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Losec-Mups 10 mg, 10 mg, maagsapresistente tabletten	10 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Losec-Mups 20 mg, 20 mg, maagsapresistente tabletten	20 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Losec-Mups 40 mg, 40 mg, maagsapresistente tabletten	40 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgie	Omeprazole AstraZeneca 20 mg, harde maagsapresistente capsules	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgie	Omeprazole AstraZeneca 40 mg Forte, harde maagsapresistente capsules	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Omeprazole AstraZeneca 40 mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Logastric 10 mg, maagsapresistente capsules	10 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Logastric 20 mg, maagsapresistente capsules	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Logastric 40 mg Forte, maagsapresistente capsules	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Logastric-Mups 40 mg, 40 mg, maagsapresistente capsules	40 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Kypr	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Švédsko	Losec Mups	10 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Kypr	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Švédsko	Losec Mups	20 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Česká republika	AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park ,SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Velká Británie	LOSEC 20 mg	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Česká republika	AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park ,SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Velká Británie	LOSEC 40 mg	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	NA
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Losec	10 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Losec	20 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Losec	40 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Losec	40 mg/ml	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Intravenózní podání	40 mg
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Losec	40 mg/ml	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Estonsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec MUPS	20 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Estonsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec 40 MG	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Finsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finsko	Losec Mups 10 mg enterotabletti	10 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Finsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finsko	Losec Mups 20 mg enterotabletti	20 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Finsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finsko	Losec Mups 40 mg enterotabletti	40 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Francie	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Francie	MOPRAL® 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Francie	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Francie	MOPRAL® 10 mg microgranules gastrorésistants en gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Francie	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Francie	ZOLTUM® 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Francie	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Francie	ZOLTUM® 10 mg microgranules gastrorésistants en gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Francie	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Francie	MOPRAL 40 mg, lyophilisat pour perfusion (IV).	40 mg	Lyofylizát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg

<u>Členský stát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o</u> <u>registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac</u> <u>e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrace)</u>
Spolková republika Německo	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Spolková republika Německo	Antra pro infusione	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Spolková republika Německo	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Spolková republika Německo	Antra MUPS 10 mg	10 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Spolková republika Německo	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Spolková republika Německo	Antra MUPS 20 mg	20 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Spolková republika Německo	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Spolková republika Německo	Antra MUPS 40 mg	40 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Řecko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Řecko	Losec [®] , Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό 10 mg/CAP	10 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Řecko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Řecko	Losec [®] , Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό 20 mg/CAP	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Řecko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Řecko	Losec [®] , Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό 40 mg/CAP	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Řecko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Řecko	Losec MUPS [®] , Γαστροανθεκτικό δισκίο 10 mg/TAB	10 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Řecko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Řecko	Losec MUPS [®] , Γαστροανθεκτικό δισκίο 20 mg/TAB	20 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Řecko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Řecko	Losec MUPS [®] , Γαστροανθεκτικό δισκίο 40 mg/TAB	40 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Řecko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Řecko	Losec [®] , Ενέσιμο λυόφιλο 40 mg/VIAL	40 mg	Powder and solvent for solution for injection	Intravenózní podání	40 mg
Řecko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Řecko	Losec [®] , Ενέσιμο λυόφιλο για ενδοφλέβια έγχυση 40 mg/VIAL	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Maďarsko	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3 Maďarsko	Losec 10 mg kapszula	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Maďarsko	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3 Maďarsko	Losec 20 mg kapszulaz	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Maďarsko	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3 Maďarsko	Losec 40 mg por infúzióhoz	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dánsko	Losec	10 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dánsko	Losec	20 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dánsko	Losec	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Irsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Losec MUPS Tablets 10 mg	10 mg	Enterosolventní potahovaná tableta	Perorální podání	NA
Irsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Losec MUPS Tablets 20 mg	20 mg	Enterosolventní potahovaná tableta	Perorální podání	NA

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Irsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Losec MUPS Tablets 40 mg	40 mg	Enterosolventní potahovaná tableta	Perorální podání	NA
Irsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Losec 40 mg Powder for Solution for Infusion	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Irsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Losec IV 40 mg Powder and Solvent for Solution for Injection	40 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Intravenózní podání	40 mg
Itálie	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Itálie	Antra 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání	NA
Itálie	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Itálie	Antra 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání	NA
Itálie	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Itálie	Antra 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání	NA

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Itálie	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Itálie	Antra 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Itálie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Losec 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání	NA
Itálie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Losec 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání	NA
Itálie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Losec 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Hard modified release capsules	Perorální podání	NA
Itálie	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Losec 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Itálie	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Itálie	Mepral 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání	NA
Itálie	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Itálie	Mepral 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání	NA

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Itálie	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Itálie	Mepral 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Tvrďa tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání	NA
Itálie	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Itálie	Mepral 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Itálie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Itálie	Omeprazen 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Tvrďa tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání	NA
Itálie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Itálie	Omeprazen 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Tvrďa tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání	NA
Itálie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Itálie	Omeprazen 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Tvrďa tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání	NA
Itálie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Itálie	Omeprazen 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Lotyšsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Lucembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Losec Forte Gelules 40 mg	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Lucembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Losec poudre pour perfusion 40 mg	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Lucembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Losec-Mups 10 mg	10 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Lucembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Losec-Mups 20 mg	20 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Lucembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgie	Losec-Mups 40 mg	40 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Malta	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec MUPS Tablets 10 mg	10 mg	Enterosolventní potahovaná tableta	Perorální podání	NA
Malta	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec MUPS Tablets 20 mg	20 mg	Enterosolventní potahovaná tableta	Perorální podání	NA
Nizozemsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nizozemsko	Losec 10	10 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Nizozemsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nizozemsko	Losec 20	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Nizozemsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nizozemsko	Losec 40	40 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Nizozemsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nizozemsko	Losec	40 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Intravenózní podání	40 mg
Nizozemsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nizozemsko	Losec Infuus	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Nizozemsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nizozemsko	Losec MUPS 10	10 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Nizozemsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nizozemsko	Losec MUPS 20	20 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Nizozemsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Nizozemsko	Losec MUPS 40	40 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Norsko	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norsko	Losec [®] MUPS [®]	10 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Norsko	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norsko	Losec [®] MUPS [®]	20 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Norsko	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norsko	Losec [®]	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Polsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec 10	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Polsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Polsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugalsko	Losec	20 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugalsko	Losec	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugalsko	Losec	40 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Intravenózní podání	40 mg
Rumunsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec MUPS 10 mg coprimate filmate gastrorezistente	10 mg	Enterosolventní potahovaná tableta	Perorální podání	NA
Rumunsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec MUPS 20 mg comprimate filmate gastrorezistente	20 mg	Enterosolventní potahovaná tableta	Perorální podání	NA
Rumunsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec 40mg liofilizat pentru solutie perfuzabila	40 mg	Lyofilizát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Slovensko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec®	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Španělsko	Laboratorio Tau, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Španělsko	LOSEC infusión i.v.	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Španělsko	Laboratorio Tau, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Španělsko	LOSEC cápsulas 20 mg	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	10 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	20 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	40 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání	NA
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	40 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Losec MUPS Tablets 10 mg	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	NA
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Losec MUPS Tablets 20 mg	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	NA
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Losec MUPS Tablets 40 mg	40 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	NA
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Losec Capsules 10mg	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA

<u>Členský stát EU/EEA</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrac e</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Losec Capsules 20 mg	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Losec Capsules 40 mg	40 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	NA
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Losec Infusion 40 mg	40 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání	40 mg
Velká Británie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velká Británie	Losec IV Injection 40 mg	40 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Intravenózní podání	40 mg