

## **Dodatak I**

**Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina lijeka, puteva primjene, nositelja  
odobrenja u državama članicama**

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	1g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	500 mg	kapsula, tvrda	kroz usta	N/A
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	125 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	125 mg/5 ml
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	250 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	250 mg/5 ml
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	500 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	500 mg

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	1g	prašak i otopalo za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	1 g
Cipar	SmithKline Beecham Limited, 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Cipar	SmithKline Beecham Limited, 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil Forte	250 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	250 mg/5 ml
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	1 g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	250 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	250 mg/5 ml
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	500 mg	prašak za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	500 mg

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	1 g	prašak za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	1 g
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	2 g	prašak za otopinu za injekciju	u venu	2 g
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	1 g	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	u mišić	1 g
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	1 g	prašak za oralnu suspenciju (vrećica)	kroz usta	N/A
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	125 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	125 mg/5ml
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Clamoxyl	500 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	500 mg/5ml
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Amoxicilline Biogaran	1 g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Amoxicilline Biogaran	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Amoxicilline Biogaran	125 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	125 mg/5 ml
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Amoxicilline Biogaran	250 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	250 mg/5 ml
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francuska	Amoxicilline Biogaran	500 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	500 mg/5 ml
Grčka	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Grčka	Amoxil	500 mg	kapsula, tvrda	kroz usta	N/A
Grčka	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Grčka	Amoxil	250 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	250 mg/5 ml
Grčka	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Grčka	Amoxil	500 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	500 mg/5 ml

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Grčka	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Grčka	Amoxil	1 g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A
Grčka	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Grčka	Amoxil	1 g	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	1 g/bočica
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Amoxil Paediatric 125mg/1.25ml Powder for Oral Suspension	125 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	125 mg/1.25 ml
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Amoxil 3g Powder for Oral Suspension Sachets	3 g	prašak za oralnu suspenciju (vrećice)	kroz usta	3 g
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Amoxil Vials 500mg, powder for solution for injection or infusion	500 mg	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	u venu/ u mišić	500 mg
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Duntes iela 11 Rīga LV-1013 Latvija	Amoxil 500 mg kapsulas	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Litva	Beecham Group plc. Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil	1 g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A
Litva	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil	250 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	250 mg/ 5ml
Litva	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil	500 mg	kapsula, tvrda	kroz usta	N/A
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	1g	prašak i otopalo za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	1 g
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	1g	prašak za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	1 g

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	125 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	125 mg/5 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	1 g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	250 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	250 mg/5 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgija	Clamoxyl	500 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	500 mg/5 ml



<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil Syrup Sucrose-Free /Dye-Free 250mg/5ml	250mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	250mg/5ml
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil Capsules 500mg	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Portugal	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Portugal	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	1 g	raspadljiva tableta	kroz usta	N/A
Portugal	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	250 mg/5ml	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	250 mg/5 ml

Država članica (u EEZ)	Nositelj odobrenja	Zaštićeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sadržaj (koncentracija)
Portugal	Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg/5ml	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	500 mg/5 ml
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 1g comprimidos	1 g	tableta	kroz usta	N/A
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 750 mg comprimidos	750 mg	tableta	kroz usta	N/A
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 500 mg cápsulas	500 mg	kapsula, tvrda	kroz usta	N/A
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre	1 g	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	N/A
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 500 mg polvo para suspensión oral en sobre	500 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	N/A
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en sobre	250 mg	prašak za oralnu suspenziju	kroz usta	N/A

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 250 mg/ 5 ml polvo para suspensión oral en frasco	250 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	250 mg/ 5 ml
Španjolska	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Španjolska	Clamoxyl 1 g intramuscular	1 g	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	u mišić	1 g/bočica
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil	250 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil	500 mg	kapsula	kroz usta	N/A
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil paediatric suspension	125 mg	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	125 mg/1.25 ml
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil sachets 3g sucrose free	3 g	prašak za oralnu suspenciju	kroz usta	3 g

<b>Država članica (u EEZ)</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Zaštićeni naziv</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)</b>
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil Vials for Injection	250 mg	prašak za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	250 mg
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil Vials for Injection	500 mg	prašak za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	500 mg
Velika Britanija	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Amoxil Vials for Injection	1 g	prašak za otopinu za injekciju	u venu/ u mišić	1 g