

I. Melléklet

Felsorolás: megnevezés, gyógyszerforma(k), gyógyszerkészítmény-dózis(ok), alkalmazási mód(ok), forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) a tagállamokban

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	INN	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Emla 5% - Creme	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Ukkel Belgium	Emla 25mg/25mg crème	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Ciprus	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Emla Cream 5%	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Csehország	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street W2 6BD London United Kingdom	Emla krém 5%	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Dánia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 Copenhagen S DK-2300 Denmark	Emla	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Finnország	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	EMLA	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	INN	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	ASTRAZENECA 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex FRANCE	EMLA 5 POUR CENT, crème	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Németország	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22876 Wedel Germany	EMLA	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Görögország	AstraZeneca S.A. 4, Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Greece	EMLA	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Izland	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 Copenhagen S DK-2300 Denmark	Emla	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Írország	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	EMLA 5% w/w Cream	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza - Basiglio (Milano) 20080 Italy	EMLA	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	INN	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Emla 5 % krém	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem 110 1180 Bruxelles Belgium	Emla 25mg/25mg crème	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Málta	AstraZeneca AB, Gartunavagen S-151 85 Sodertälje Sweden	EMLA 5% w/w Cream	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Norvégia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 Oslo Norway	Emla	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Lengyelország	AstraZeneca AB Sodertälje 151 85 Gartunavagen Sweden	EMLA	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira 7 - Queluz de Baixo Barcarena 2730-097 Portugal	Emla	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	INN	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	EMLA	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
Hollandia	AstraZeneca B.V. Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Emla	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	hidrofil krém	külsőleges alkalmazás
Nagy-Britannia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Emla Cream 5%	lidokain prilokain	25 mg/g 25 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás