

I. MELLÉKLET

Az eljárásban érintett gyógyszerkészítmények felsorolása

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatóanyag és dózis	Gyógyszerforma
Ausztria	Servier Austria Gmbh	Locabiosol	fuzafungin 50 mg/5 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Belgium	Servier Benelux N.V.-S.A.	Locabiotol	fuzafungin 50 mg/5 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Bulgária	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	биопарокс	fuzafungin 50 mg/10 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Ciprus	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	Locabiotol	fuzafungin 1g/100 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Ciprus	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	Locabiotol	fuzafungin 500 mg/100 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Cseh Köztársaság	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	Bioparox	fuzafungin 0,5 g/100ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Észtország	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	Bioparox	fuzafungin 5 mg/ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Németország	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	Locabiosol	fuzafungin 0,125 mg spray	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Németország	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	Locabiosol	fuzafungin 0,5 mg spray	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Görögország	Servier Hellas	Locabiotol	fuzafungin 1 g/100 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Görögország	Servier Hellas	Locabiotol	fuzafungin 500 mg/100 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Magyarország	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	Bioparox	fuzafungin 50 mg/10 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Írország	Servier Laboratories Ireland Ltd	Locabiotol	fuzafungin 1 g/100ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Olaszország	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	Locabiotol	fuzafungin 1 g/100 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Lettország	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	Bioparox	fuzafungin, 0,125 mg/dózis	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Litvánia	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	Bioparox	fuzafungin 50 mg/10 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Luxemburg	Servier Benelux N.V.-S.A.	Locabiotol	fuzafungin 50 mg/5 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Málta	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	Locabiotol	fuzafungin 50 mg/5 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray
Portugália	Servier Portugal, Especialidades Farmacêuticas, Lda.	Locabiosol	fuzafungin 0,5 g/100 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orrspray

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatóanyag és dózis	Gyógyszerforma
Románia	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	Bioparox	fuzafungin 50 mg/10 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orspray
Szlovákia	Les Laboratoires Servier (Suresnes)	Bioparox	fuzafungin 0,5g/100 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orspray
Spanyolország	Danval, S.A.	Fusaloyos	fuzafungin 1 g/100 ml	szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray/orspray