

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES
ARZNEIMITTELS, ART DER ANWENDUNG,
DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN
MITGLIEDSTAATEN**

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|--|--|---------------|---|---------------------------|-------------------------------|
| Österreich | AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Österreich | Losec 10mg – Kapseln | 10 mg | Hartkapsel | Zum Einnehmen | NA |
| Österreich | AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Österreich | Losec 20mg – Kapseln | 20 mg | Hartkapsel | Zum Einnehmen | NA |
| Österreich | AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Österreich | Losec 40 mg - Trockensteckampulle mit Lösungsmittel | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Belgien | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Losec 40mg Forte, harde maagsapresistente capsules | 40 mg | Magensaftresistente Hartkapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Belgien | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Losec 40 mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Belgien | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Losec-Mups 10mg, 10 mg, maagsapresistente tabletten | 10 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|--|---|---------------|---|------------------------------|-------------------------------|
| Belgien | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Losec-Mups 20mg, 20 mg, maagsapresistente tabletten | 20 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Belgien | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Losec-Mups 40mg, 40 mg, maagsapresistente tabletten | 40 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Belgien | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgien | Omeprazole AstraZeneca 20mg, harde maagsapresistente capsules | 20 mg | Magensaftresistente Hartkapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Belgien | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgien | Omeprazole AstraZeneca 40mg Forte, harde maagsapresistente capsules | 40 mg | Magensaftresistente Hartkapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Belgien | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Omeprazole AstraZeneca 40mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Belgien | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Logastric 10mg, maagsapresistente capsules | 10 mg | Magensaftresistente Hartkapseln | Zum Einnehmen | NA |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|--|--|---------------|---|------------------------------|-------------------------------|
| Belgien | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Logastric 20mg, maagsapresistente capsules | 20 mg | Magensaftresistente Hartkapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Belgien | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Logastric 40mg Forte, maagsapresistente capsules | 40 mg | Magensaftresistente Hartkapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Belgien | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Logastric-Mups 40mg, 40 mg, maagsapresistente capsules | 40 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Zypern | AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Schweden | Losec Mups | 10mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Zypern | AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Schweden | Losec Mups | 20mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Tschechische Republik | AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park ,SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Vereinigtes Königreich | LOSEC 20 mg | 20 mg | Magensaftresistente Hartkapsel | Zum Einnehmen | NA |
| Tschechische Republik | AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park ,SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Vereinigtes Königreich | LOSEC 40 mg | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | NA |
| Dänemark | AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dänemark | Losec | 10 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|---|---------------------------------|---------------|---|---------------------------|-------------------------------|
| Dänemark | AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dänemark | Losec | 20 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Dänemark | AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dänemark | Losec | 40 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Dänemark | AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dänemark | Losec | 40 mg/ml | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Dänemark | AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dänemark | Losec | 40 mg/ml | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Estland | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Schweden | Losec MUPS | 20 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Estland | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Schweden | Losec 40 MG | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Finnland | AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finnland | Losec Mups 10 mg enterotabletti | 10 mg | Magensaftresistente Tablette | Zum Einnehmen | NA |
| Finnland | AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finnland | Losec Mups 20 mg enterotabletti | 20 mg | Magensaftresistente Tablette | Zum Einnehmen | NA |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener</u> <u>Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische</u> <u>Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt</u> <u>(Konzentration)</u> |
|--|--|---|---------------|---|------------------------------|---|
| Finnland | AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finnland | Losec Mups 40 mg enterotabletti | 40 mg | Magensaftresistente Tablette | Zum Einnehmen | NA |
| Frankreich | AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Frankreich | MOPRAL® 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule | 20 mg | Kapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Frankreich | AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Frankreich | MOPRAL® 10 mg microgranules gastrorésistants en gélule | 10 mg | Kapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Frankreich | AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Frankreich | ZOLTUM® 20 mg microgranules gastrorésistants en gélule | 20 mg | Kapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Frankreich | AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Frankreich | ZOLTUM® 10 mg microgranules gastrorésistants en gélule | 10 mg | Kapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Frankreich | AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Frankreich | MOPRAL 40 mg, lyophilisat pour perfusion (IV). | 40 mg | Lyophilisat zur Perfusion | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|---|--|---------------|---|------------------------------|-------------------------------|
| Deutschland | AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Deutschland | Antra pro infusione | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Deutschland | AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Deutschland | Antra MUPS 10 mg | 10 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Deutschland | AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany | Antra MUPS 20 mg | 20 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Deutschland | AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Deutschland | Antra MUPS 40 mg | 40 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Griechenland | AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griechenland | Losec [®] , Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό 10 mg/CAP | 10 mg | Magensaftresistente Hartkapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Griechenland | AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griechenland | Losec [®] , Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό 20 mg/CAP | 20 mg | Magensaftresistente Hartkapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Griechenland | AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griechenland | Losec [®] , Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό 40 mg/CAP | 40 mg | Magensaftresistente Hartkapseln | Zum Einnehmen | NA |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|---|---|---------------|---|------------------------------|-------------------------------|
| Griechenland | AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griechenland | Losec MUPS [®] , Γαστροανθεκτικό δισκίο 10 mg/TAB | 10 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Griechenland | AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griechenland | Losec MUPS [®] , Γαστροανθεκτικό δισκίο 20 mg/TAB | 20 m | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Griechenland | AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griechenland | Losec MUPS [®] , Γαστροανθεκτικό δισκίο 40 mg/TAB | 40 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Griechenland | AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griechenland | Losec [®] , Ενέσιμο λυόφιλο 40 mg/VIAL | 40 mg | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Griechenland | AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Griechenland | Losec [®] , Ενέσιμο λυόφιλο για ενδοφλέβια έγχυση 40 mg/VIAL | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Ungarn | AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Ungarn | Losec 10 mg kapszula | 10 mg | Hartkapsel | Zum Einnehmen | NA |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|---|----------------------------|---------------|--|---------------------------|-------------------------------|
| Ungarn | AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Ungarn | Losec 20 mg kapszulaz | 20 mg | Hartkapsel | Zum Einnehmen | NA |
| Ungarn | AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Ungarn | Losec 40 mg por infúzióhoz | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Island | AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dänemark | Losec | 10 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Island | AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dänemark | Losec | 20 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Island | AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dänemark | Losec | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Irland | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Vereinigtes Königreich | Losec MUPS Tablets 10mg | 10mg | Magensaftresistente, Filmtablette | Zum Einnehmen | NA |
| Irland | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Vereinigtes Königreich | Losec MUPS Tablets 20mg | 20mg | Magensaftresistente, Filmtablette | Zum Einnehmen | NA |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|---|---|---------------|---|------------------------------|-------------------------------|
| Irland | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Vereinigtes Königreich | Losec MUPS Tablets 40mg | 40mg | Magensaftresistente, Filmtablette | Zum Einnehmen | NA |
| Irland | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Vereinigtes Königreich | Losec Losec 40mg Powder for Solution for Infusion | 40mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Irland | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Vereinigtes Königreich | Losec IV 40mg Powder and Solvent for Solution for Injection | 40mg | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Italien | AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Italien | Antra 10 mg capsule rigide a rilascio modificato | 10 mg | Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung | Zum Einnehmen | NA |
| Italien | AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Italien | Antra 20 mg capsule rigide a rilascio modificato | 20 mg | Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung | Zum Einnehmen | NA |
| Italien | AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Italien | Antra 40 mg capsule rigide a rilascio modificato | 40 mg | Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung | Zum Einnehmen | NA |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|--|--|---------------|---|------------------------------|-------------------------------|
| Italien | AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Italien | Antra 40 mg polvere per soluzione per infusione | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Italien | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Schweden | Losec 10 mg capsule rigide a rilascio modificato | 10 mg | Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung | Zum Einnehmen | NA |
| Italien | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Schweden | Losec 20 mg capsule rigide a rilascio modificato | 20 mg | Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung | Zum Einnehmen | NA |
| Italien | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Schweden | Losec 40 mg capsule rigide a rilascio modificato | 40 mg | Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung | Zum Einnehmen | NA |
| Italien | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Schweden | Losec 40 mg polvere per soluzione per infusione | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Italien | Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Italien | Mepral 10 mg capsule rigide a rilascio modificato | 10 mg | Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung | Zum Einnehmen | NA |
| Italien | Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Italien | Mepral 20 mg capsule rigide a rilascio modificato | 20 mg | Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung | Zum Einnehmen | NA |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|---|---|---------------|---|------------------------------|-------------------------------|
| Italien | Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Italien | Mepral 40 mg capsule rigide a rilascio modificato | 40 mg | Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung | Zum Einnehmen | NA |
| Italien | Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Italien | Mepral 40 mg polvere per soluzione per infusione | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Italien | Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emma 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Italien | Omeprazen 10 mg capsule rigide a rilascio modificato | 10 mg | Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung | Zur intravenöse Anwendung | NA |
| Italien | Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emma 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Italien | Omeprazen 20 mg capsule rigide a rilascio modificato | 20 mg | Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung | Zur intravenöse Anwendung | NA |
| Italien | Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emma 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Italien | Omeprazen 40 mg capsule rigide a rilascio modificato | 40 mg | Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung | Zum Einnehmen | NA |
| Italien | Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emma 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Italien | Omeprazen 40 mg polvere per soluzione per infusione | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|--|--|---------------|--|------------------------------|-------------------------------|
| Lettland | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Schweden | Losec 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Luxemburg | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Losec Forte Gelules 40mg | 40 mg | Magensaftresistente Hartkapseln | Zur intravenöse Anwendung | NA |
| Luxemburg | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Losec poudre pour perfusion 40 mg | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Luxemburg | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Losec-Mups 10mg | 10 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Luxemburg | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Losec-Mups 20mg | 20 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Luxemburg | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgien | Losec-Mups 40mg | 40 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Malta | AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Schweden | Losec MUPS Tablets 10mg | 10mg | Magensaftresistente, Filmtablette | Zum Einnehmen | NA |
| Malta | AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Schweden | Losec MUPS Tablets 20mg | 20mg | Magensaftresistente, Filmtablette | Zum Einnehmen | NA |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|---|------------------------|---------------|---|---------------------------|-------------------------------|
| Niederlande | AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Niederlande | Losec 10 | 10 mg | Magensaftresistente Kapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Niederlande | AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Niederlande | Losec 20 | 20 mg | Magensaftresistente Kapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Niederlande | AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Niederlande | Losec 40 | 40 mg | Magensaftresistente Kapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Niederlande | AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Niederlande | Losec | 40 mg | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Niederlande | AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Niederlande | Losec Infuus | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Niederlande | AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Niederlande | Losec MUPS 10 | 10 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zur intravenöse Anwendung | NA |
| Niederlande | AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Niederlande | Losec MUPS 20 | 20 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|---|--------------------------------------|---------------|--|---------------------------|-------------------------------|
| Niederlande | AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Niederlande | Losec MUPS 40 | 40 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Norwegen | AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norwegen | Losec [®] MUPS [®] | 10 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Norwegen | AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norwegen | Losec [®] MUPS [®] | 20 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Norwegen | AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Norwegen | Losec [®] | 40mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Polen | AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Schweden | Losec 10 | 10mg | Kapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Polen | AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Schweden | Losec | 20mg | Kapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Polen | AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Schweden | Losec | 40mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Portugal | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugal | Losec | 20 mg | Magensaftresistente Kapseln | Zum Einnehmen | NA |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener</u> <u>Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische</u> <u>Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt</u> <u>(Konzentration)</u> |
|--|--|---|---------------|---|---------------------------|---|
| Portugal | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugal | Losec | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Portugal | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugal | Losec | 40 mg | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Rumänien | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Schweden | Losec MUPS 10 mg coprimate filmate gastrorezistente | 10 mg | Magensaftresistente Filmtabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Rumänien | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Schweden | Losec MUPS 20 mg comprimete filmate gastrorezistente | 20mg | Magensaftresistente Filmtabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Rumänien | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Schweden | Losec 40mg liofilizat pentru solutie perfuzabila | 40mg | Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Slowakische Republik | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Schweden | Losec® | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener</u> <u>Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische</u> <u>Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt</u> <u>(Konzentration)</u> |
|--|---|----------------------------------|---------------|---|------------------------------|---|
| Spanien | Laboratorio Tau, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spanien | LOSEC infusión i.v. | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Spanien | Laboratorio Tau, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spanien | LOSEC cápsulas 20 mg | 20 mg | Hartkapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Schweden | AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Schweden | Losec | 10 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Schweden | AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Schweden | Losec | 20 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Schweden | AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Schweden | Losec | 40 mg | Magensaftresistente Tabletten | Zum Einnehmen | NA |
| Schweden | AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Schweden | Losec | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Schweden | AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Schweden | Losec | 40 mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Vereinigtes Königreich | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Vereinigtes Königreich | Losec MUPS Tablets 10mg | 10mg | Filmtablette | Zum Einnehmen | NA |

| <u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u> | <u>Inhaber der Zulassung</u> | <u>Erfundener Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Pharmazeutische Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> | <u>Inhalt (Konzentration)</u> |
|--|---|----------------------------|---------------|---|---------------------------|-------------------------------|
| Vereinigtes Königreich | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Vereinigtes Königreich | Losec MUPS Tablets 20mg | 20mg | Filmtablette | Zum Einnehmen | NA |
| Vereinigtes Königreich | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Vereinigtes Königreich | Losec MUPS Tablets 40mg | 40mg | Filmtablette | Zum Einnehmen | NA |
| Vereinigtes Königreich | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Vereinigtes Königreich | Losec Capsules 10mg | 10mg | Hardgelatine Kapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Vereinigtes Königreich | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Vereinigtes Königreich | Losec Capsules 20mg | 20mg | Hardgelatine Kapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Vereinigtes Königreich | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Vereinigtes Königreich | Losec Capsules 40mg | 40mg | Hardgelatine Kapseln | Zum Einnehmen | NA |
| Vereinigtes Königreich | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Vereinigtes Königreich | Losec Infusion 40mg | 40mg | Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |
| Vereinigtes Königreich | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Vereinigtes Königreich | Losec IV Injection 40mg | 40mg | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Zur intravenöse Anwendung | 40 mg |