

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÉ FORMY, SILA LIEKU, CESTY PODANIA, DRŽITELIA
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Rakúsko	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Rakúsko	Losec 10mg – Kapseln	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	NA
Rakúsko	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Rakúsko	Losec 20mg – Kapseln	20 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	NA
Rakúsko	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Rakúsko	Losec 40 mg - Trockenstechamp ulle mit Lösungsmittel	40 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Losec 40mg Forte, harde maagsapresistente capsules	40 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Losec 40 mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Losec-Mups 10mg, 10 mg, maagsapresistente tabletten	10 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Losec-Mups 20mg, 20 mg, maagsapresistente tabletten	20 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgium	Losec-Mups 40mg, 40 mg, maagsapresistente tabletten	40 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgicko	Omeprazole AstraZeneca 20mg, harde maagsapresistente capsules	20 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgicko	Omeprazole AstraZeneca 40mg Forte, harde maagsapresistente capsules	40 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Omeprazole AstraZeneca 40mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Logastric 10mg, maagsapresistente capsules	10 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Logastric 20mg, maagsapresistente capsules	20 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Logastric 40mg Forte, maagsapresistente capsules	40 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Logastric-Mups 40mg, 40 mg, maagsapresistente tabletten	40 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Cyprus	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Švédsko	Losec Mups	10mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Cyprus	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Švédsko	Losec Mups	20mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Česká republika	AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park ,SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Veľká Británia	LOSEC 20 mg	20 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA
Česká republika	AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park ,SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Veľká Británia	LOSEC 40 mg	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	NA
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Losec	10 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Losec	20 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Losec	40 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Losec	40 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánsko	Losec	40 mg/ml	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Estónsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko	Losec MUPS	20 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Estónsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko	Losec 40 MG	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Fínsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Fínsko	Losec Mups 10 mg enterotabletti	10 mg	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie	NA
Fínsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Fínsko	Losec Mups 20 mg enterotabletti	20 mg	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie	NA

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Fínsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Fínsko	Losec Mups 40 mg enetrotabletti	40 mg	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie	NA
Francúzsko	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Francúzsko	MOPRAL® 20 mg microgranules gastroresistants en gélule	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie	NA
Francúzsko	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Francúzsko	MOPRAL® 10 mg microgranules gastroresistants en gélule	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie	NA
Francúzsko	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Francúzsko	ZOLTUM® 20 mg microgranules gastroresistants en gélule	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie	NA
Francúzsko	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Francúzsko	ZOLTUM® 10 mg microgranules gastroresistants en gélule	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie	NA
Francúzsko	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL- MALMAISON Cedex Francúzsko	MOPRAL 40 mg, lyophilisat pour perfusion (IV).	40 mg	Lyofilizát na perfúziu	Intravenózne použitie	40 mg

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Nemecko	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Nemecko	Antra pro infusione	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Nemecko	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Nemecko	Antra MUPS 10 mg	10 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Nemecko	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Nemecko	Antra MUPS 20 mg	20 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Nemecko	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Nemecko	Antra MUPS 40 mg	40 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Grécko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grécko	Losec [®] , Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό 10 mg/CAP	10 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA
Grécko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grécko	Losec [®] , Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό 20 mg/CAP	20 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA
Grécko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grécko	Losec [®] , Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό 40 mg/CAP	40 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Grécko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grécko	Losec MUPS [®] , Γαστροανθεκτικό δισκίο 10 mg/TAB	10 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Grécko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grécko	Losec MUPS [®] , Γαστροανθεκτικό δισκίο 20 mg/TAB	20 m	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Grécko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grécko	Losec MUPS [®] , Γαστροανθεκτικό δισκίο 40 mg/TAB	40 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Grécko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grécko	Losec [®] , Ενέσιμο λυόφιλο 40 mg/VIAL	40 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Grécko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Grécko	Losec [®] , Ενέσιμο λυόφιλο για ενδοφλέβια έγχυση 40 mg/VIAL	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Maďarsko	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Maďarsko	Losec 10 mg kapszula	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	NA

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Maďarsko	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Maďarsko	Losec 20 mg kapsulaz	20 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	NA
Maďarsko	AstraZeneca Kft. H-2045 Törökbálint, Park u. 3. Maďarsko	Losec 40 mg por infúzióhoz	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dánsko	Losec	10 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dánsko	Losec	20 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund Dánsko	Losec	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Írsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Veľká Británia	Losec MUPS Tablets 10mg	10 mg	Gastrorezistentná filmom obalená tableta	Perorálne použitie	NA
Írsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Veľká Británia	Losec MUPS Tablets 20mg	20 mg	Gastrorezistentná filmom obalená tableta	Perorálne použitie	NA

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Írsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Veľká Británia	Losec MUPS Tablets 40mg	40 mg	Gastrorezistentná filmom obalená tableta	Perorálne použitie	NA
Írsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Veľká Británia	Losec Losec 40mg Powder for Solution for Infusion	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Írsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Veľká Británia	Losec IV 40mg Powder and Solvent for Solution for Injection	40mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Taliansko	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Taliansko	Antra 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie	NA
Taliansko	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Taliansko	Antra 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie	NA
Taliansko	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Taliansko	Antra 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie	NA

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Taliansko	AstraZeneca S.p.A. Via F. Sforza Palazzo Volta 20080 Basiglio (MI) Taliansko	Antra 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Taliansko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko	Losec 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie	NA
Taliansko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko	Losec 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie	NA
Taliansko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko	Losec 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie	NA
Taliansko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko	Losec 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Taliansko	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Taliansko	Mepral 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie	NA
Taliansko	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Taliansko	Mepral 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie	NA

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Taliansko	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Taliansko	Mepral 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie	NA
Taliansko	Bracco S.p.A. Via E. Folli 50 20134 Milano Taliansko	Mepral 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Taliansko	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emma 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Taliansko	Omeprazen 10 mg capsule rigide a rilascio modificato	10 mg	Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie	NA
Taliansko	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emma 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Taliansko	Omeprazen 20 mg capsule rigide a rilascio modificato	20 mg	Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie	NA
Taliansko	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emma 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Taliansko	Omeprazen 40 mg capsule rigide a rilascio modificato	40 mg	Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie	NA
Taliansko	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. Via Lungo l'Emma 7 50015 Bagno a Ripoli (FI) Taliansko	Omeprazen 40 mg polvere per soluzione per infusione	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Lotyšsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec 40 mg pulveris infúziu šķīduma pagatavošanai	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Luxembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Losec Forte Gelules 40mg	40 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA
Luxembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Losec poudre pour perfusion 40 mg	40 mg	Prášok na intravenózny infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Luxembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Losec-Mups 10mg	10 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Luxembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Losec-Mups 20mg	20 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Luxembursko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussels Belgicko	Losec-Mups 40mg	40 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Malta	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec MUPS Tablets 10mg	10mg	Gastrorezistentná filmom obalená tableta	Perorálne použitie	NA
Malta	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec MUPS Tablets 20mg	20mg	Gastrorezistentná filmom obalená tableta	Perorálne použitie	NA

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Holandsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandsko	Losec 10	10 mg	Gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA
Holandsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandsko	Losec 20	20 mg	Gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA
Holandsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandsko	Losec 40	40 mg	Gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA
Holandsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandsko	Losec	40 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Holandsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandsko	Losec Infuus	40 mg	Prášok na intravenózne infúzne roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Holandsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandsko	Losec MUPS 10	10 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Holandsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandsko	Losec MUPS 20	20 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Holandsko	AstraZeneca BV Postbus 599 2700 AN, Zoetermeer Holandsko	Losec MUPS 40	40 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Nórsko	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Nórsko	Losec [®] MUPS [®]	10 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Nórsko	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Nórsko	Losec [®] MUPS [®]	20 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Nórsko	AstraZeneca AS, Postboks 200 Vinderen, 0319 OSLO Nórsko	Losec [®]	40mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Poľsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec 10	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie	NA
Poľsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie	NA
Poľsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	40mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugalsko	Losec	20 mg	Gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie	NA

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugalsko	Losec	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena Portugalsko	Losec	40 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Rumunsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec MUPS 10 mg coprimate filmate gastrorezistente	10 mg	Filmom obalené gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Rumunsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec MUPS 20 mg comprimete filmate gastrorezistene	20mg	Filmom obalené gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Rumunsko	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec 40mg liofilizat pentru solutie perfuzabila	40mg	Lyofilizát na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Slovenská republika	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec [®]	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Španielsko	Laboratorio Tau, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Španielsko	LOSEC infusión i.v.	40 mg	Prášok na infúziu	Intravenózne použitie	40 mg
Španielsko	Laboratorio Tau, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid Španielsko	LOSEC cápsulas 20 mg	20 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie	NA
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	10 mg	Gastrorezistenté tablety	Perorálne použitie	NA
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	20 mg	Gastrorezistenté tablety	Perorálne použitie	NA
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	40 mg	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie	NA
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	40 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko	Losec	40 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Veľká Británia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Veľká Británia	Losec MUPS Tablets 10mg	10mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	NA

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o</u> <u>registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>
Veľká Británia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Veľká Británia	Losec MUPS Tablets 20mg	20mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	NA
Veľká Británia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Veľká Británia	Losec MUPS Tablets 40mg	40mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	NA
Veľká Británia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Veľká Británia	Losec Capsules 10mg	10mg	Tvrde želatinové kapsuly	Perorálne použitie	NA
Veľká Británia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Veľká Británia	Losec Capsules 20mg	20mg	Tvrde želatinové kapsuly	Perorálne použitie	NA
Veľká Británia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Veľká Británia	Losec Capsules 40mg	40mg	Tvrde želatinové kapsuly	Perorálne použitie	NA
Veľká Británia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Veľká Británia	Losec Infusion 40mg	40mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	40 mg
Veľká Británia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Veľká Británia	Losec IV Injection 40mg	40mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie	40 mg