

## **I MELLÉKLET**

**A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE, GYÓGYSZERFORMÁJA, HATÁSERŐSSÉGE, AZ  
ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A  
TAGÁLLAMOKBAN, NORVÉGIÁBAN ÉS IZLANDON**

| Tagállam   | Forgalomba hozatali engedély jogosultja  | Kereskedelmi név | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Az alkalmazás módja            |
|------------|--|------------------|--------------|----------------|--------------------------------|
| Ausztria   | Novartis Pharma GmbH<br>Brunner Straße 59<br>1235 Wien<br>Ausztria   | Prexige          | 100 mg       | filmtabletta   | Szájon át történő alkalmazásra |
| Ausztria   | Novartis Pharma GmbH<br>Brunner Straße 59<br>1235 Wien<br>Ausztria   | Frexocel         | 100 mg       | filmtabletta   | Szájon át történő alkalmazásra |
| Belgium    | Novartis Pharma NV<br>Medialaan 40 bus 1<br>B-1800 Vilvoorde<br>Belgium  | Prexigem         | 100 mg       | filmtabletta   | Szájon át történő alkalmazásra |
| Belgium    | Novartis Pharma NV<br>Medialaan 40 bus 1<br>B-1800 Vilvoorde<br>Belgium  | Stellige         | 100 mg       | filmtabletta   | Szájon át történő alkalmazásra |
| Csehország | Novartis s.r.o.<br>Pharma<br>Nagano III.<br>U Nákladového nádraží 10<br>130 00 Prague 3<br>Csehország                | Prexige          | 100 mg       | filmtabletta   | Szájon át történő alkalmazásra |
| Ciprus     | Novartis Pharmaceuticals UK Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU-167-SR<br>Nagy-Britannia | Prexige          | 100 mg       | filmtabletta   | Szájon át történő alkalmazásra |

|             |   |          |        |              |                                |
|-------------|---|----------|--------|--------------|--------------------------------|
| Dánia       | Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej<br>172, DK-2100 København Ø<br>Dánia     | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Észtország  | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FIN-02130 Espoo<br>Finnország | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Finnország  | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FIN-02130 Espoo<br>Finnország | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Németország | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstr. 25<br>D-90429 Nuernberg<br>Németország     | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Németország | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstr. 25<br>D-90429 Nuernberg<br>Németország     | Frexocel | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Németország | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstr. 25<br>D-90429 Nuernberg<br>Németország     | Hirzia   | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Németország | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstr. 25<br>D-90429 Nuernberg<br>Németország     | Stellige | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |

|              |  |          |        |              |                                |
|--------------|--|----------|--------|--------------|--------------------------------|
| Görögország  | Novartis Hellas Aebe<br>National Road a, 12 th Km<br>Metamorphosi Attikis<br>144 51<br>Görögország | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Görögország  | Novartis Hellas Aebe<br>National Road a, 12 th Km<br>Metamorphosi Attikis<br>144 51<br>Görögország | Frexocel | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Magyarország | Novartis Hungária Kft.<br>1114 Budapest<br>Bartók Béla út 43-47<br>Magyarország                    | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Izland       | Novartis Healthcare A/S, c/o<br>Vistor hf., Hörgatúni 2, 210<br>Garðabær<br>Izland                 | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Lettország   | Novartis Finland Oy,<br>Metsänneidonkuja 10,<br>FI-02130, Espoo<br>Finnország                      | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Litvánia     | Novartis Finland Oy,<br>Metsänneidonkuja-10,<br>FIN-02130 Espoo<br>Finnország                      | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Luxemburg    | Novartis Pharma GmbH Roonstrasse<br>25<br>D-90429 Nürnberg<br>Németország                          | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |

|               |   |          |        |              |                                |
|---------------|---|----------|--------|--------------|--------------------------------|
| Málta         | Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.<br>Frimley Business Park,<br>Frimley, Camberly,<br>GU16 7SR Surrey<br>Nagy-Britannia                                 | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Hollandia     | Novartis Pharma B.V.<br>Raapopseweg 1<br>6824 DP Arnhem<br>Hollandia  | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Norvégia      | Novartis Norge AS<br>Brynsalléen 4<br>0667 Oslo<br>Norvégia   | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Lengyelország | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nurnberg<br>Németország   | Stellige | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Lengyelország | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nurnberg<br>Németország   | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Portugália    | Laboratório Normal<br>Produtos Farmacêuticos, S.A<br>Rua do Centro Empresarial-<br>Edifício 8 - Quinta da<br>Beloura<br>2710-444 Sintra<br>Portugália | Frexocel | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |

|            |  |          |        |              |                                |
|------------|--|----------|--------|--------------|--------------------------------|
| Portugália | Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander, Lda.<br>Rua do Centro Empresarial-<br>Edifício 8 - Quinta da<br>Beloura<br>2710-444 Sintra<br>Portugália | Hirzia   | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Portugália | Novartis Farma, Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua do Centro Empresarial-<br>Edifício 8 - Quinta da<br>Beloura<br>2710-444 Sintra<br>Portugália     | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Portugália | Sanabo-Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Rua do Centro Empresarial-<br>Edifício 8 - Quinta da<br>Beloura<br>2710-444 Sintra<br>Portugália              | Stellige | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Szlovákia  | Novartis s.r.o., Nagano III.<br>U Nákladového nádraží 10<br>130 00 Praha 3<br>Csehország   | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Szlovénia  | Novartis Pharma GmbH,<br>Roonstrasse 25,<br>90429 Nürnberg<br>Németország  | Frexocel | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Szlovénia  | Novartis Pharma GmbH,<br>Roonstrasse 25<br>90429 Nürnberg<br>Németország   | Prexige  | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |

|                |   |                                |        |              |                                |
|----------------|---|--------------------------------|--------|--------------|--------------------------------|
| Spanyolország  | Novartis Farmaceutica<br>S.A.Gran Via de les Corts Catalanes,<br>764 08013<br>Barcelona<br>Spanyolország                    | Prexige                        | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Spanyolország  | Novartis Farmaceutica<br>S.A.Gran Via de les Corts Catalanes,<br>764 08013<br>Barcelona<br>Spanyolország                    | Stellige                       | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Svédország     | Novartis Sverige AB<br>Box 1150<br>183 11 Täby<br>Svédország  | Prexige                        | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Nagy-Britannia | Novartis Pharmaceuticals UK<br>Limited,<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Nagy-Britannia | Lumiracoxib<br>100 mg tablettá | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Nagy-Britannia | Novartis Pharmaceuticals UK<br>Limited,<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Nagy-Britannia | Prexige                        | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Nagy-Britannia | Novartis Pharmaceuticals UK<br>Limited,<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Nagy-Britannia | Frexocel                       | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |

|                |  |          |        |              |                                |
|----------------|--|----------|--------|--------------|--------------------------------|
| Nagy-Britannia | Novartis Pharmaceuticals UK Limited,<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Nagy-Britannia | Stellige | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |
| Nagy-Britannia | Novartis Pharmaceuticals UK Limited,<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Nagy-Britannia | Hirzia   | 100 mg | filmtabletta | Szájon át történő alkalmazásra |