

## **I. Melléklet**

**Felsorolás: megnevezés, gyógyszerformák, gyógyszerkészítmény-dózisok, alkalmazási módok, forgalomba hozatali engedély jogosultjai a tagállamokban**

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Törzskönyvezet t megnevezés</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein- Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein- Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein- Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic Infusionsflasche	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Belgium	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgium	Tavanic 250 mg filmomhulde tabletten	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgium	Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgium	Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgária, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Bulgária	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgária, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgária, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Ciprus	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Ciprus	Tavanic	250mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Ciprus	Tavanic	500mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Ciprus	Tavanic	5mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Cseh Köztársaság	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Cseh Köztársaság	Tavanic i.v.	5mg/ml	Oldatos infúzió	Intravenous use
Észtország	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonia	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Észtország	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Törzskönyvezet t megnevezés</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Észtország	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Észtország	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finnország	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finnország	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finnország	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	TAVANIC 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravenous use
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Németország	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Németország	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Németország	Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Görögország	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea - Athens GR- Görögország	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea - Athens GR- Görögország	Tavanic	500mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea - Athens GR- Görögország	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Magyarország	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Magyarország	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Törzskönyvezet t megnevezés</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Magyarország	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Magyarország	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Magyarország	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Írország	Tavanic 250mg film-coated tablet	250mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Írország	Tavanic 500mg film-coated tablet	500mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Írország	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Olaszország	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Olaszország	TAVANIC	250mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Olaszország	TAVANIC	500mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Olaszország	TAVANIC	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Litvánia	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litvánia	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Törzskönyvezet t megnevezés</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Litvánia	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litvánia	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litvánia	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Luxembourg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgium	Tavanic 250 mg comprimés pelliculés	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxembourg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgium	Tavanic 500 mg comprimés pelliculés	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxembourg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgium	Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Málta	Tavanic 250mg film coated tablets	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Málta	Tavanic 500mg film coated tablets	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Málta	Tavanic 5mg/ml oldatos infúzió	5mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Hollandia	Tavanic 250	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Hollandia	Tavanic 500	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Hollandia	Tavanic IV	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Németország	Tavanic 250	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Németország	Tavanic 500	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Németország	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás



<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Portugália	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Szlovák Köztársaság	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Szlovák Köztársaság	Tavanic 500mg	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Szlovák Köztársaság	Tavanic i.v. 500mg	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Szlovénia	Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Szlovénia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Szlovénia	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Szlovénia	Tavanic 5mg/ml raztopina za infundiranje	5mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Spanyolország	Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Spanyolország	Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Svédország	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Svédország	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Svédország	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Svédország	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Egyesült Királyság	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Egyesült Királyság  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Egyesült Királyság)	Tavanic 250mg film-coated tablet	250mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Egyesült Királyság  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Egyesült Királyság)	Tavanic 500mg film-coated tablet	500mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Törzskönyvezet t megnevezés</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Egyesült Királyság	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Egyesült Királyság)	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás