

I. melléklet
Gyógyszerkészítmények és kiszerezések listája

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Franciaország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 16 mg, comprimé pelliculé ¹	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 40 mg, comprimé pelliculé ¹	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 55 mg, comprimé pelliculé ¹	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 63 mg, comprimé pelliculé ¹	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 79 mg, comprimé pelliculé ¹	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

¹ A nemzeti hatóság elutasította a javasolt terméknevet. A kérelmező által tett új javaslat függőben van.

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Franciaország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 111 mg, comprimé pelliculé ²	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 16 mg Filmtabletten	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 16 mg Filmtabletten	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

² A nemzeti hatóság elutasította a javasolt terméknevet. A kérelmező által tett új javaslat függőben van.

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 55 mg Filmtabletten	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 55 mg Filmtabletten	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 63 mg Filmtabletten	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 63 mg Filmtabletten	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 79 mg Filmtabletten	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Dasatinib Zentiva 79 mg Filmtabletten	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Dasatinib Zentiva 111 mg Filmtabletten	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 111 mg Filmtabletten	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 16 mg filmtabletta	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 40 mg filmtabletta	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Magyarország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 55 mg filmtabletta	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 63 mg filmtabletta	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 79 mg filmtabletta	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 111 mg filmtabletta	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 16 mg film-coated tablets	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Írország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 40 mg film-coated tablets	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 55 mg film-coated tablets	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 63 mg film-coated tablets s	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 79 mg film-coated tablets	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 111 mg film-coated tablets	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Lengyelország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 16 mg comprimate filmate	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 40 mg comprimate filmate	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Románia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 55 mg comprimate filmate	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 63 mg comprimate filmate	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 79 mg comprimate filmate	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 111 mg comprimate filmate	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 16 mg	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Szlovákia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 55 mg	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 63 mg	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 79 mg	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 111 mg	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve, címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás