

I. melléklet

**Felsorolás: megnevezés, gyógyszerforma(k), gyógyszerkészítmény-
dózis(ok), alkalmazási mód(ok), forgalomba hozatali engedély jogosultja(i)
a tagállamokban**

Tagállam (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg tabletten	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Bulgária	Jonson & Jonson D.O.O., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	NIZORAL	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	Aegis Ltd 17 Athinon street 2081 Lefkosia Cyprus	KETOZAL TABLETTAS 200mg	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	Remedica ltd Aharnon street 3508 Lemesos Cyprus	KETROZOL TABLETTAS 200mg	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beers Belgium	NIZORAL TABLETTAS 200mg	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street 3505 Lemesos Cyprus	TINUVIN TABLETTAS 200mg	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	CDL Pharmaceutical Products ltd Agiou Spyridonos 12 7102 Larnaca Cyprus	VAFLUSON TABLETTAS 200MG	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 Czech Republic	NIZORAL	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Észtország	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	NIZORAL	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	NIZORAL	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Janssen Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	NIZORAL 200 mg, comprimé	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Görögország	Coup ABEE Agias Barbaras 53-55 Dafni 15235 Greece	MYCOFEBRIN	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Görögország	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens - Lamia Kryoneri 14568 Greece	AQUARIUS	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Görögország	Rafarm AEBE Korinthou 12 Neo Psychiko 15451 Greece	ILGEM	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	Angelini Pharma Hellas ABEE Achaias & Trizinias Nea Kifissia 14564 Athens Greece	SOSTATIN	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Görögország	Bros ltd Avgis & Galinis 15 Nea Kifissia Athens Greece	EBERSEPT	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. West Gate Business Park Tó Park 2045, Törökbálint Hungary	NIZORAL 200 mg tablettata	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lettország	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral 200 mg tablettas	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxembourg	Janssen Cilag NV 15-17 Antwerpseweg B-2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg comprimés	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS Postboks 144 1325 Lysaker Norway	Fungoral	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Ketokonazol	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Nizale	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Románia	S.C. Arena Group S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București România	KETOCONAZOL ARENA 200 mg	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Románia	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca Romania	NIZORAL 200 mg	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Románia	S.C. Magistra C&C Str. Aurel Vlaicu nr. 82A 8700 Constanța România	KETOCONAZOL 200 mg	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Bd.Theodor Pallady nr. 44C Sector 3 București România	KETOCONAZOL 200 mg	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Románia	A.C. Helcor s.r.l. Str. Dr. Victor Babeș nr. 50 Baia Mare România	KETOSTIN 200 mg	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Slovak Republic	Johnson & Johnson s.r.o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava Slovak Republic	NIZORAL	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	Zeus, S.L. Collado mediano, s/n 28230 Las Rozas Madrid Spain	FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spain	FUNGAREST comprimidos	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	Ratiopharm Espana, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Ketoconazol ratiopharm 200 mg comprimidos	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral®	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG The Netherlands	Nizoral tablettaten 200 mg	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Nizoral 200mg tablettas	200mg	Tabletta	Orális alkalmazás