

## **Bijlage I**

**Lijst met namen, farmaceutische vorm(en), sterkte(n) van het (de) geneesmiddel(len), toedieningsweg(en), houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten**

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b>                                                      | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Oostenrijk                        | GlaxoSmithKline Pharma GmbH,<br>Albert Schweitzer-Gasse 6,<br>A-1140 Wien<br>OOSTENRIJK | Zinnat 125 mg/5 ml –<br>Granulat zur<br>Herstellung einer<br>Suspension zum<br>Einnehmen | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Oostenrijk                        | GlaxoSmithKline Pharma GmbH,<br>Albert Schweitzer-Gasse 6,<br>A-1140 Wien<br>OOSTENRIJK | Zinnat 250 mg -<br>Granulat                                                              | 250 mg                | Granulaat                             | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Oostenrijk                        | GlaxoSmithKline Pharma GmbH,<br>Albert Schweitzer-Gasse 6,<br>A-1140 Wien<br>OOSTENRIJK | Zinnat 250 mg/5 ml –<br>Granulat zur<br>Herstellung einer<br>Suspension zum<br>Einnehmen | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Oostenrijk                        | GlaxoSmithKline Pharma GmbH,<br>Albert Schweitzer-Gasse 6,<br>A-1140 Wien<br>OOSTENRIJK | Zinnat 250 mg -<br>Filmtabletten                                                         | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Oostenrijk                        | GlaxoSmithKline Pharma GmbH,<br>Albert Schweitzer-Gasse 6,<br>A-1140 Wien<br>OOSTENRIJK | Zinnat 500 mg -<br>Filmtabletten                                                         | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| België                            | GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du<br>Tilleul 13<br>1332 Genval<br>BELGIË               | Zinnat                                                                                   | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| België                            | GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du<br>Tilleul 13<br>1332 Genval<br>BELGIË               | Zinnat                                                                                   | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                                       | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b> | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| België                            | GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13<br>1332 Genval<br>BELGIË                                         | Zinnat                              | 500 mg                | Filmomhulde tabletten                 | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Bulgarije                         | GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIJE                    | Zinnat                              | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor orale suspensie        | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Bulgarije                         | Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, VERENIGD KONINKRIJK                           | Zinnat                              | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor orale suspensie        | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Bulgarije                         | GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIJE                    | Zinnat                              | 250 mg                | Filmomhulde tabletten                 | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Bulgarije                         | GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex, Dimitar Manov Str., bld 10, 1408 Sofia, BULGARIJE                    | Zinnat                              | 500 mg                | Filmomhulde tabletten                 | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Cyprus                            | Glaxo Group Limited<br>Berkeley Avenue<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>VERENIGD KONINKRIJK                | Zinnat                              | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor orale suspensie        | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Cyprus                            | Glaxo Group Limited<br>Berkeley Avenue<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>VERENIGD KONINKRIJK                | Zinnat                              | 250 mg                | Filmomhulde tabletten                 | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Cyprus                            | Glaxo Group Limited<br>Berkeley Avenue<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>VERENIGD KONINKRIJK                | Zinnat                              | 500 mg                | Filmomhulde tabletten                 | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Tsjechië                          | Glaxo Group Ltd.,<br>Glaxo Welcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN<br>VERENIGD KONINKRIJK | Zinnat 125 mg                       | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor orale suspensie        | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                                              | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b> | <b><u>Sterkte</u></b>     | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Tsjechië                          | Glaxo Group Ltd.,<br>Glaxo Welcome House, Berkeley<br>Avenue, Greenford, Middlesex UB6<br>0NN<br>VERENIGD KONINKRIJK  | Zinnat 250 mg                       | 250 mg/5 ml               | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Tsjechië                          | Glaxo Group Ltd.,<br>Glaxo Welcome House, Berkeley<br>Avenue, Greenford, Middlesex UB6<br>0NN<br>VERENIGD KONINKRIJK  | Zinnat 125 mg                       | 125 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Tsjechië                          | Glaxo Group Ltd.,<br>Glaxo Welcome House, Berkeley<br>Avenue, Greenford, Middlesex UB6<br>0NN<br>VERENIGD KONINKRIJK  | Zinnat 250 mg                       | 250 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Tsjechië                          | Glaxo Group Ltd.,<br>Glaxo Welcome House, Berkeley<br>Avenue, Greenford, Middlesex UB6<br>0NN<br>VERENIGD KONINKRIJK  | Zinnat 500 mg                       | 500 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Denemarken                        | GlaxoSmithKline Pharma A/S<br>Nykaer 68, 2605 Broendby<br>DENEMARKEN                                                  | Zinnat                              | 125 mg/5 ml<br>(25 mg/ml) | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Denemarken                        | GlaxoSmithKline Pharma A/S<br>Nykaer 68, 2605 Broendby<br>DENEMARKEN                                                  | Zinnat                              | 125 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Denemarken                        | GlaxoSmithKline Pharma A/S<br>Nykaer 68, 2605 Broendby<br>DENEMARKEN                                                  | Zinnat                              | 250 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Denemarken                        | GlaxoSmithKline Pharma A/S<br>Nykaer 68, 2605 Broendby<br>DENEMARKEN                                                  | Zinnat                              | 500 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Estland                           | Glaxo Group Ltd.<br>Glaxo Wellcome House, Berkeley<br>Avenue, Greenford, Middlesex, UB6<br>0NN<br>VERENIGD KONINKRIJK | Zinnat                              | 25 mg/1 ml                | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 25 mg/1 ml                              |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                                                   | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b>          | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Estland                           | Glaxo Group Ltd.<br>Glaxo Wellcome House, Berkeley<br>Avenue, Greenford, Middlesex, UB6<br>0NN<br>VERENIGD KONINKRIJK      | Zinnat                                       | 250 mg                | Filmomhulde tablet                    | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Estland                           | Glaxo Group Ltd.<br>Glaxo Wellcome House, Berkeley<br>Avenue, Greenford, Middlesex, UB6<br>0NN<br>VERENIGD KONINKRIJK      | Zinnat                                       | 500 mg                | Filmomhulde tablet                    | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Finland                           | GlaxoSmithKline Oy<br>P.O.Box 24 (Piispansilta 9 A), FI-<br>02231 Espoo, FINLAND                                           | Zinnat                                       | 50 mg/ml              | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Finland                           | Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo<br>Wellcome House, Berkeley Avenue,<br>Greenford, Middlesex UB6 0NN,<br>VERENIGD KONINKRIJK | Zinnat                                       | 125 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Finland                           | Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo<br>Wellcome House, Berkeley Avenue,<br>Greenford, Middlesex UB6 0NN,<br>VERENIGD KONINKRIJK | Zinnat                                       | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Frankrijk                         | Laboratoire GlaxoSmithKline<br>100, route de Versailles – 78163<br>Marly-le-Roi Cedex<br>FRANKRIJK                         | Zinnat 125 mg/5 ml<br>Enfants et Nourrissons | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Frankrijk                         | Laboratoire GlaxoSmithKline<br>100, route de Versailles – 78163<br>Marly-le-Roi Cedex<br>FRANKRIJK                         | Zinnat                                       | 125 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Frankrijk                         | Laboratoire GlaxoSmithKline<br>100, route de Versailles – 78163<br>Marly-le-Roi Cedex<br>FRANKRIJK                         | Zinnat                                       | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Frankrijk                         | Laboratoire GlaxoSmithKline<br>100, route de Versailles – 78163<br>Marly-le-Roi Cedex<br>FRANKRIJK                         | Zinnat                                       | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                           | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b>     | <b><u>Sterkte</u></b>     | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b>          | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Frankrijk                         | Laboratoire GlaxoSmithKline<br>100, route de Versailles – 78163<br>Marly-le-Roi Cedex<br>FRANKRIJK | Zinnat 125 mg<br>Enfants et Nourrissons | 125 mg                    | Granulaat voor<br>orale suspensie in<br>sachet | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Duitsland                         | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,<br>Theresienhöhe 11<br>80339 München<br>DUITSLAND                   | Zinnat -Trockensaft                     | 125 mg/5 ml<br>(25 mg/ml) | Granulaat voor<br>orale suspensie              | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Duitsland                         | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,<br>Theresienhöhe 11<br>80339 München<br>DUITSLAND                   | Zinnat                                  | 125 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten                       | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Duitsland                         | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,<br>Theresienhöhe 11<br>80339 München<br>DUITSLAND                   | Zinnat                                  | 250 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten                       | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Duitsland                         | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,<br>Theresienhöhe 11<br>80339 München<br>DUITSLAND                   | Zinnat                                  | 500 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten                       | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Duitsland                         | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,<br>Theresienhöhe 11<br>80339 München<br>DUITSLAND                   | Elobact 125mg<br>Dosier-Brief           | 125 mg                    | Granulaat voor<br>orale suspensie              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Duitsland                         | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,<br>Theresienhöhe 11<br>80339 München<br>DUITSLAND                   | Elobact Trockensaft                     | 125 mg/5 ml               | Granulaat voor<br>orale suspensie              | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Duitsland                         | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,<br>Theresienhöhe 11<br>80339 München<br>DUITSLAND                   | Elobact 250 mg<br>Dosier-Brief          | 250 mg                    | Granulaat voor<br>orale suspensie              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Duitsland                         | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,<br>Theresienhöhe 11<br>80339 München<br>DUITSLAND                   | Elobact                                 | 125 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten                       | Oraal gebruik                | NVT                                     |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                   | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b> | <b><u>Sterkte</u></b>     | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Duitsland                         | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,<br>Theresienhöhe 11<br>80339 München<br>DUITSLAND           | Elobact                             | 250 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Duitsland                         | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,<br>Theresienhöhe 11<br>80339 München<br>DUITSLAND           | Elobact                             | 500 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Griekenland                       | GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof.<br>Kifissias 266,<br>152 32 Halandri, Athens<br>GRIEKENLAND | Zinadol                             | 250 mg/5 ml               | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Griekenland                       | GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof.<br>Kifissias 266,<br>152 32 Halandri, Athens<br>GRIEKENLAND | Zinadol                             | 250 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Griekenland                       | GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof.<br>Kifissias 266,<br>152 32 Halandri, Athens<br>GRIEKENLAND | Zinadol                             | 500 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Hongarije                         | GlaxoSmithKline Kft.<br>1124 Bp, Csörsz u. 43.<br>HONGARIJE                                | Zinnat                              | 125 mg/5 ml               | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Hongarije                         | GlaxoSmithKline Kft.<br>1124 Bp, Csörsz u. 43.<br>HONGARIJE                                | Zinnat                              | 125 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Hongarije                         | GlaxoSmithKline Kft.<br>1124 Bp, Csörsz u. 43.<br>HONGARIJE                                | Zinnat                              | 250 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Hongarije                         | GlaxoSmithKline Kft.<br>1124 Bp, Csörsz u. 43.<br>HONGARIJE                                | Zinnat                              | 500 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| IJsland                           | GlaxoSmithKline ehf.<br>Thverholt 14<br>105 Reykjavík.<br>IJSLAND                          | Zinnat                              | 250 mg/5 ml<br>(25 mg/ml) | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                      | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b> | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| IJsland                           | GlaxoSmithKline ehf.<br>Thverholt 14<br>105 Reykjavík.<br>IJSLAND                             | Zinnat                              | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Ierland                           | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>Stonemasons Way,<br>Rathfarnham,<br>Dublin 16<br>IERLAND | Zinnat                              | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Ierland                           | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>Stonemasons Way,<br>Rathfarnham,<br>Dublin 16<br>IERLAND | Zinnat                              | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Ierland                           | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>Stonemasons Way,<br>Rathfarnham,<br>Dublin 16<br>IERLAND | Zinnat                              | 125 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Ierland                           | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>Stonemasons Way,<br>Rathfarnham,<br>Dublin 16<br>IERLAND | Zinnat                              | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Italië                            | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A.<br>Fleming, 2 –<br>37135 Verona<br>ITALIË                     | Zinnat                              | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Italië                            | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A.<br>Fleming, 2 –<br>37135 Verona<br>ITALIË                     | Zinnat                              | 250 mg                | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Italië                            | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A.<br>Fleming, 2 –<br>37135 Verona<br>ITALIË                     | Zinnat                              | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |



| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                                   | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b> | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Italië                            | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË                                           | Zinnat                              | 250 mg                | Filmomhulde tabletten                 | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Italië                            | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË                                           | Zinnat                              | 500 mg                | Filmomhulde tabletten                 | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Italië                            | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË                                           | Zoref                               | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor orale suspensie        | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Italië                            | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË                                           | Zoref                               | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor orale suspensie        | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Italië                            | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË                                           | Zoref                               | 250 mg                | Filmomhulde tabletten                 | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Italië                            | GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona ITALIË                                           | Zoref                               | 500 mg                | Filmomhulde tabletten                 | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Italië                            | Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A<br>Via Lungo l'Ema 7,<br>50012 Bagno A Ripoli<br>Firenze<br>ITALIË | Oraxim                              | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor orale suspensie        | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Italië                            | Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A<br>Via Lungo l'Ema 7,<br>50012 Bagno A Ripoli<br>Firenze<br>ITALIË | Oraxim                              | 250 mg                | Granulaat voor orale suspensie        | Oraal gebruik                | NVT                                     |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                                      | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b>                                             | <b><u>Sterkte</u></b>     | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Italië                            | Malesci Istituto Farmacobiologico<br>S.p.A<br>Via Lungo l'Ema 7,<br>50012 Bagno A Ripoli<br>Firenze<br>ITALIË | Oraxim                                                                          | 250 mg/5 ml               | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Italië                            | Malesci Istituto Farmacobiologico<br>S.p.A<br>Via Lungo l'Ema 7,<br>50012 Bagno A Ripoli<br>Firenze<br>ITALIË | Oraxim                                                                          | 250 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Italië                            | Malesci Istituto Farmacobiologico<br>S.p.A<br>Via Lungo l'Ema 7,<br>50012 Bagno A Ripoli<br>Firenze<br>ITALIË | Oraxim                                                                          | 500 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Letland                           | GlaxoSmithKline Latvia SIA,<br>Brūņinieku 5, Rīga, LV-1001<br>LETLAND                                         | Zinnat 25 mg/ml<br>granulas iekšķīgi<br>lietojamas suspensijas<br>pagatavošanai | 125 mg/5 ml<br>(25 mg/ml) | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Letland                           | GlaxoSmithKline Latvia SIA,<br>Brūņinieku 5, Rīga, LV-1001<br>LETLAND                                         | Zinnat 250 mg<br>apvalkotās tabletes                                            | 250 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Letland                           | GlaxoSmithKline Latvia<br>SIA, Brūņinieku 5, Rīga, LV-1001<br>LETLAND                                         | Zinnat 500 mg<br>apvalkotās tabletes                                            | 500 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Litouwen                          | UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“,<br>A. Goštauto g. 40A,<br>LT-01112 Vilnius, LITOUWEN                           | Zinnat                                                                          | 125 mg/5 ml               | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Litouwen                          | UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“,<br>A. Goštauto g. 40A,<br>LT-01112 Vilnius, LITOUWEN                           | Zinnat                                                                          | 125 mg                    | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>             | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b> | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Litouwen                          | UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“,<br>A. Goštauto g. 40A,<br>LT-01112 Vilnius, LITOUWEN  | Zinnat                              | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Litouwen                          | UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“,<br>A. Goštauto g. 40A,<br>LT-01112 Vilnius, LITOUWEN  | Zinnat                              | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Luxemburg                         | GLAXOSMITHKLINE<br>PHARMACEUTICALS SA<br>2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330<br>WAVRE        | Zinnat                              | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Luxemburg                         | GLAXOSMITHKLINE<br>PHARMACEUTICALS SA<br>2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330<br>WAVRE        | Zinnat                              | 250 mg                | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Luxemburg                         | GLAXOSMITHKLINE<br>PHARMACEUTICALS SA<br>2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330<br>WAVRE        | Zinnat                              | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Luxemburg                         | GLAXOSMITHKLINE<br>PHARMACEUTICALS SA<br>2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330<br>WAVRE        | Zinnat                              | 125 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Luxemburg                         | GLAXOSMITHKLINE<br>PHARMACEUTICALS SA<br>2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330<br>WAVRE        | Zinnat                              | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Luxemburg                         | GLAXOSMITHKLINE<br>PHARMACEUTICALS SA<br>2-4-6, AVENUE PASCAL B-1330<br>WAVRE        | Zinnat                              | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Malta                             | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd.<br>Stonemasons Way, Rathfarnham,<br>Dublin 16 IERLAND | Zinnat                              | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Malta                             | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd.<br>Stonemasons Way, Rathfarnham,<br>Dublin 16 IERLAND | Zinnat                              | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                                                       | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b> | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Malta                             | Glaxo Wellcome UK Limited<br>Glaxo Wellcome House<br>Berkeley avenue<br>Greenford, Middlesex<br>UB6 0NN<br>VERENIGD KONINKRIJK | Zinnat                              | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Malta                             | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd.<br>Stonemasons Way, Rathfarnham,<br>Dublin 16 IERLAND                                           | Zinnat                              | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Nederland                         | Glaxo Smith Kline B.V.<br>Huis ter Heideweg 62<br>3705 LZ ZEIST<br>NEDERLAND                                                   | Zinnat                              | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Nederland                         | Glaxo Smith Kline B.V.<br>Huis ter Heideweg 62<br>3705 LZ ZEIST<br>NEDERLAND                                                   | Zinnat                              | 125 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Nederland                         | Glaxo Smith Kline B.V.<br>Huis ter Heideweg 62<br>3705 LZ ZEIST<br>NEDERLAND                                                   | Zinnat                              | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Nederland                         | Glaxo Smith Kline B.V.<br>Huis ter Heideweg 62<br>3705 LZ ZEIST<br>NEDERLAND                                                   | Zinnat                              | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Polen                             | GlaxoSmithKline Export Ltd<br>980 Great West Road<br>Brentford, Middlesex, TW8 9GS<br>VERENIGD KONINKRIJK                      | Zinnat                              | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Polen                             | GlaxoSmithKline Export Ltd<br>980 Great West Road<br>Brentford, Middlesex, TW8 9GS<br>VERENIGD KONINKRIJK                      | Zinnat                              | 250 mg                | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | NVT                                     |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                                                     | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b> | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Polen                             | GlaxoSmithKline Export Ltd<br>980 Great West Road<br>Brentford, Middlesex, TW8 9GS<br>VERENIGD KONINKRIJK                    | Zinnat                              | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Polen                             | GlaxoSmithKline Export Ltd<br>980 Great West Road<br>Brentford, Middlesex, TW8 9GS<br>VERENIGD KONINKRIJK                    | Zinnat                              | 125 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Polen                             | GlaxoSmithKline Export Ltd<br>980 Great West Road<br>Brentford, Middlesex, TW8 9GS<br>VERENIGD KONINKRIJK                    | Zinnat                              | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Polen                             | GlaxoSmithKline Export Ltd<br>980 Great West Road<br>Brentford, Middlesex, TW8 9GS<br>VERENIGD KONINKRIJK                    | Zinnat                              | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Portugal                          | Instituto Luso-Fármaco, Lda.<br>Rua Dr António Loureiro Borges nº3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zipos                               | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Portugal                          | Instituto Luso-Fármaco, Lda.<br>Rua Dr António Loureiro Borges nº3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zipos                               | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Portugal                          | Instituto Luso-Fármaco, Lda.<br>Rua Dr António Loureiro Borges nº3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zipos                               | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Portugal                          | Instituto Luso-Fármaco, Lda.<br>Rua Dr António Loureiro Borges nº3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zipos                               | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                                                       | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b> | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Portugal                          | GlaxoWellcome Farmacêutica Lda<br>Rua Dr António Loureiro Borges nº3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zoref                               | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Portugal                          | GlaxoWellcome Farmacêutica Lda<br>Rua Dr António Loureiro Borges nº3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zoref                               | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Portugal                          | GlaxoWellcome Farmacêutica Lda<br>Rua Dr António Loureiro Borges nº3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zoref                               | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Portugal                          | GlaxoWellcome Farmacêutica Lda<br>Rua Dr António Loureiro Borges nº3<br>Arquiparque – Miraflores<br>1495-131 Algés<br>PORTUGAL | Zoref                               | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Roemenië                          | Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo<br>Wellcome House, Berkeley Avenue,<br>Greenford, Middlesex, UB6 0NN,<br>VERENIGD KONINKRIJK  | Zinnat                              | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Roemenië                          | Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo<br>Wellcome House, Berkeley Avenue,<br>Greenford, Middlesex, UB6 0NN,<br>VERENIGD KONINKRIJK  | Zinnat                              | 125 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Roemenië                          | Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo<br>Wellcome House, Berkeley Avenue,<br>Greenford, Middlesex, UB6 0NN,<br>VERENIGD KONINKRIJK  | Zinnat                              | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Roemenië                          | Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo<br>Wellcome House, Berkeley Avenue,<br>Greenford, Middlesex, UB6 0NN,<br>VERENIGD KONINKRIJK  | Zinnat                              | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                                           | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b>                             | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Slowakije                         | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.,<br>Galvaniho7/A, 82104 Bratislava<br>Slowakije                                    | Zinnat 125 mg/5 ml                                              | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Slowakije                         | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.,<br>Galvaniho7/A, 82104 Bratislava<br>Slowakije                                    | Zinnat 250 mg/5 ml                                              | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Slowakije                         | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.,<br>Galvaniho7/A, 82104 Bratislava<br>Slowakije                                    | Zinnat 125 mg                                                   | 125 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Slowakije                         | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.,<br>Galvaniho7/A, 82104 Bratislava<br>Slowakije                                    | Zinnat 250 mg                                                   | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Slowakije                         | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.,<br>Galvaniho7/A, 82104 Bratislava<br>Slowakije                                    | Zinnat 500 mg                                                   | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Slovenië                          | GSK d.o.o., Ljubljana<br>Cvetkova ulica 29<br>SI-1000 Ljubljana<br>SLOVENIË                                        | Zinnat 125 mg/5 ml<br>zrnca za peroralno<br>suspensijo          | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Slovenië                          | GSK d.o.o., Ljubljana<br>Cvetkova ulica 29<br>SI-1000 Ljubljana<br>SLOVENIË                                        | Zinnat 250 mg/5 ml<br>zrnca za peroralno<br>suspensijo          | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Slovenië                          | GSK d.o.o., Ljubljana<br>Cvetkova ulica 29<br>SI-1000 Ljubljana<br>SLOVENIË                                        | Zinnat 250 mg filmsko<br>obložene tablete                       | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Slovenië                          | GSK d.o.o., Ljubljana<br>Cvetkova ulica 29<br>SI-1000 Ljubljana<br>SLOVENIË                                        | Zinnat 500 mg filmsko<br>obložene tablete                       | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | ZINNAT 125 mg<br>granulado para<br>suspensión oral en<br>sobres | 125 mg                | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | NVT                                     |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                                           | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b>                                      | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | ZINNAT<br>125 mg/ 5 ml<br>granulado para<br>suspensión oral en<br>frasco | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | ZINNAT 250 mg<br>granulado para<br>suspensión oral en<br>sobres          | 250 mg                | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | ZINNAT<br>250 mg/ 5 ml<br>granulado para<br>suspensión oral en<br>frasco | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | ZINNAT 500 mg<br>granulado para<br>suspensión oral en<br>sobres          | 500 mg                | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | ZINNAT 125 mg<br>comprimidos<br>recubiertos con<br>película              | 125 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | ZINNAT 250 mg<br>comprimidos<br>recubiertos con<br>película              | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | ZINNAT 500 mg<br>comprimidos<br>recubiertos con<br>película              | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |



| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                                           | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b>        | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | SELAN 125 mg sobres                        | 125 mg                | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | SELAN 125 mg<br>suspensión<br>extemporánea | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | SELAN 250 mg<br>suspensión<br>extemporánea | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | SELAN 500 mg sobres                        | 500 mg                | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | SELAN 125 mg<br>comprimidos                | 125 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | SELAN 250 mg<br>comprimidos                | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | GlaxoSmithKline, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | SELAN 500 mg<br>comprimidos                | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                                                 | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b>                                      | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Spanje                            | Wellcome Farmacéutica, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres<br>Cantos (Madrid)<br>SPANJE | NIVADOR<br>125 mg/5 ml<br>granulado para<br>suspensión oral en<br>frasco | 125 mg                | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | Wellcome Farmacéutica, S.A.<br>Parque Tecnológico de<br>MadridC/Severo Ochoa, 2 28760<br>Tres Cantos (Madrid)<br>SPANJE  | NIVADOR<br>125 mg/5 ml<br>granulado para<br>suspensión oral en<br>frasco | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |
| Spanje                            | Wellcome Farmacéutica, S.A.<br>P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760<br>Tres Cantos (Madrid)<br>SPANJE                         | NIVADO 250 mg<br>granulado para<br>suspensión oral en<br>sobres          | 250 mg                | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | Wellcome Farmacéutica, S.A.<br>P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760<br>Tres Cantos (Madrid)<br>SPANJE                         | NIVADOR<br>250 mg/5 ml<br>granulado para<br>suspensión oral en<br>frasco | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| Spanje                            | Wellcome Farmacéutica, S.A.<br>P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760<br>Tres Cantos (Madrid)<br>SPANJE                         | NIVADO 500 mg<br>granulado para<br>suspensión oral en<br>sobres          | 500 mg                | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | Wellcome Farmacéutica, S.A.<br>P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760<br>Tres Cantos (Madrid)<br>SPANJE                         | NIVADO 250 mg<br>comprimidos<br>recubiertos con<br>película              | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | Wellcome Farmacéutica, S.A.<br>P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760<br>Tres Cantos (Madrid)<br>SPANJE                         | NIVADO 500 mg<br>comprimidos<br>recubiertos con<br>película              | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>                                                  | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b>                                         | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| Spanje                            | Allen Farmacéutica, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/ Severo Ochoa, 2<br>28760 Tres Cantos<br>(Madrid)<br>SPANJE | Cefuroxima Allen 250<br>mg comprimidos<br>recubiertos con<br>película EFG   | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | Allen Farmacéutica, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/ Severo Ochoa, 2<br>28760 Tres Cantos<br>(Madrid)<br>SPANJE | Cefuroxima Allen 500<br>mg comprimidos<br>recubiertos con<br>película EFG   | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | Allen Farmacéutica, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/ Severo Ochoa, 2<br>28760 Tres Cantos<br>(Madrid)<br>SPANJE | Cefuroxima Solasma<br>250 mg comprimidos<br>recubiertos con<br>película EFG | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Spanje                            | Allen Farmacéutica, S.A.<br>Parque Tecnológico de Madrid<br>C/ Severo Ochoa, 2<br>28760 Tres Cantos<br>(Madrid)<br>SPANJE | Cefuroxima Solasma<br>500 mg comprimidos<br>recubiertos con<br>película EFG | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Zweden                            | GlaxoSmithKline AB<br>Box 516<br>169 29 Solna<br>ZWEDEN                                                                   | Zinnat                                                                      | 25 mg/ml              | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| Zweden                            | GlaxoSmithKline AB<br>Box 516<br>169 29 Solna<br>ZWEDEN                                                                   | Zinnat                                                                      | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| VERENIGD<br>KONINKRIJK            | Glaxo Wellcome UK Ltd,<br>Stockley Park West, Uxbridge,<br>Middlesex, UB11 1BT                                            | Zinnat                                                                      | 125 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 125 mg/5 ml                             |

| <b><u>Lidstaat<br/>EU/EEA</u></b> | <b><u>Houder van de vergunning voor<br/>het in de handel brengen</u></b>       | <b><u>Fantasienaam<br/>Naam</u></b> | <b><u>Sterkte</u></b> | <b><u>Farmaceutische<br/>vorm</u></b> | <b><u>Toedieningsweg</u></b> | <b><u>Inhoud<br/>(Concentratie)</u></b> |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
| VERENIGD<br>KONINKRIJK            | Glaxo Wellcome UK Ltd,<br>Stockley Park West, Uxbridge,<br>Middlesex, UB11 1BT | Zinnat                              | 250 mg/5 ml           | Granulaat voor<br>orale suspensie     | Oraal gebruik                | 250 mg/5 ml                             |
| VERENIGD<br>KONINKRIJK            | Glaxo Wellcome UK Ltd,<br>Stockley Park West, Uxbridge,<br>Middlesex, UB11 1BT | Zinnat                              | 125 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| VERENIGD<br>KONINKRIJK            | Glaxo Wellcome UK Ltd,<br>Stockley Park West, Uxbridge,<br>Middlesex, UB11 1BT | Zinnat                              | 250 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |
| VERENIGD<br>KONINKRIJK            | Glaxo Wellcome UK Ltd,<br>Stockley Park West, Uxbridge,<br>Middlesex, UB11 1BT | Zinnat                              | 500 mg                | Filmomhulde<br>tabletten              | Oraal gebruik                | NVT                                     |