

## **I. melléklet**

**Felsorolás: megnevezés, gyógyszerforma, gyógyszerkészítmény-dózis,  
alkalmazási módok, a forgalomba hozatali engedély jogosultjai a  
tagállamokban**

<b>Tagállam (EU/EGT)</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Törzskönyvezett megnevezés</b>	<b>Dózis</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazási mód</b>
Ausztria	TRB Chemedica (Austria) GmbH IZ NOE-Sued, Straße 7, Obj.58D/1/2.OG 2355 Wiener Neudorf Austria	ARTROLYT 50 mg Kapseln	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Ausztria	TRB Chemedica (Austria) GmbH IZ NOE-Sued, Straße 7, Obj.58D/1/2.OG 2355 Wiener Neudorf Austria	VERBORIL 50 mg Kapseln	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	TRB Chemedica (Austria) GmbH IZ NOE-Sued, Straße 7, Obj.58D/1/2.OG 2355 Wiener Neudorf Austria	ARTRODAR	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	NEGMA 10, rue Paul Dautier 78140 Vélizy Villacoublay France	ART 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	ACTAVIS GROUP (ISLANDE) Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	DIACEREINE ACTAVIS 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	DIACEREINE ARROW 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	DIACEREINE BIOGARAN 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	DIACEREINE CRISTERS 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	DIACEREINE EG 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	EVOLUPHARM rue Irène Caron Zone Industrielle d'Auneuil 60390 Auneuil France	DIACEREINE EVOLUGEN 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	MAZAL PHARMACEUTIQUE 11, rue Rontgen BP 1309 29103 Quimper France	DIACEREINE MAZAL 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	DIACEREINE MYLAN 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	NEGMA 10, rue Paul Dautier 78140 Vélizy Villacoublay France	DIACEREINE NEGMA 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	LABORATOIRES PHARMA 2000 10 rue Paul Dautier 78140 Vélizy Villacoublay France	DIACEREINE PHARMA 2000 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France	DIACEREINE RANBAXY 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	DIACEREINE RATIOPHARM 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	DIACEREINE REF 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	DIACEREINE SANDOZ 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 24, rue Erlanger 75016 Paris FRANCE	DIACEREINE SUBSTIPHARM 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	DIACEREINE TEVA 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	DIACEREINE ZENTIVA 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	DIACEREINE ZYDUS 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	MAZAL PHARMACEUTIQUE 11, rue Rontgen BP 1309 29103 Quimper France	MAZART 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Franciaország	NIVERPHARM 10 rue Paul Dautier 78140 Vélizy Villacoublay France	ZONDAR 50 mg, gélule	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Görögország	ANGELINI PHARMA HELLAS Achaias and Troizinias, Nea Kifissia 14564, Athens Greece	VERBORIL	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	AURORA PHARMACEUTICALS S.A. Evrou 4 and Messinias 2, Gerakas 15344 Greece	ARTHROREIN	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Görögország	VOCATE Pharmaceuticals S.A., Gounari 150, Glyfada 16674, Athens Greece	ARTHROFAR	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Görögország	RAFARM AEBE korinthou 12, Neo Psychiko, 15451 Greece	IDEALITE	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Görögország	HELP ABEE Valaoritou 10, Metamorfosi, Attikis, 14452 Greece	INFLABION	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Görögország	BROS EPE Avgis & Gallinis 15, n. Kifissia, 14564 Greece	REUMANISAL	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Görögország	FARMEDIA A.E. Athinias 22 & Apollonos Gerakas, Attikis, 15344 Greece	OSTIREIN	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás

Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	GENEPHARM A.E. 18th km Marathonos Avenue, Pallini, Attikis, 15351 Greece	MYOBLOC	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Görögország	PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROEL EPAM. G. KORONIS Dilou 9, Peristeri, Attikis, 12134 Greece	DIACEREIN /PROEL	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Görögország	NORMA HELLAS A.E. Menandrou 54, Athens, 10431 Greece	DIACEREIN /NORMA	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Görögország	S.M. Pharmaceutical Products Ltd, Agiou Orous 43-45, Piraeus 18545 Greece	DESEREIN	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Görögország	PROTON PHARMA Achaias 4 and Trizinias, Nea Kifissia 14564 Greece	DIACERIL	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Olaszország	ABIOGEN PHARMA S.p.A. Via Meucci 36 56121 Ospedaletto - Pisa Italy	FISIODAR	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás



Tagállam (EU/EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Neo-Farmacêutica, S.A. Av. D. João II, Lote 1.02.2.1 D-2° 1990-090 Lisboa Portugal	Artrolyt	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Szlovák Köztársaság	TRB Chemedica (Austria) GmbH IZ NOE-Sued, Straße 7, Obj.58D/1/2.OG 2355 Wiener Neudorf Austria	ARTRODAR	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Spanyolország	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal, 67-69 08019 Barcelona ESPAÑA	GLIZOLAN 50 mg cápsulas	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Spanyolország	NEGMA-LERADS Immeuble Strasbourg Avenue de L'Europe Toussus-le-Noble Magny-les Hameaux Cedex F-78771 France	ARTRIZAN 50 mg cápsulas	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás
Spanyolország	LACER S.A. Sardenya, 350 08025 Barcelona Spain	GALAXDAR 50 mg cápsulas	50 mg	kemény kapszula	orális alkalmazás