

Официален вестник на Европейския съюз

С 135



Издание
на български език

Информация и известия

Година 60
28 април 2017 г.

Съдържание

IV Информация

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Европейска комисия

2017/C 135/01	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 март 2017 г. до 31 март 2017 г. (Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)	1
2017/C 135/02	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 март 2017 г. до 31 март 2017 г. (Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО или член 38 от Директива 2001/82/ЕО)	7

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

**Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на
лекарствени продукти от 1 март 2017 г. до 31 март 2017 г.**

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на
Съвета ⁽¹⁾)

(2017/C 135/01)

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

— Издаване на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Приети

Дата на решението	Наименование на лекарствен продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтико-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
3.3.2017 г.	Ledaga	хлорметин	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/16/11171	Гел	L01AA05	7.3.2017 г.
20.3.2017 г.	Rolufia	умеклидиниев	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Curragh, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/11174	Прах за инхалация, предварително дозиран	R03BB07	22.3.2017 г.
22.3.2017 г.	AMGEVITA	адалимумаб	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/11164	Инжекционен разтвор	L04AB04	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	Daptomycin Hospira	даптомицин	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/17/11175	Прах за инжекционен или инфузионен разтвор	J01XX09	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	SOLYMBIC	адалимумаб	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/11163	Инжекционен разтвор	L04AB04	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	Tadalafil Lilly	тадалафил	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/17/11177	Филмирана таблетка	G04BE08	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	Xeljanz	тофацитиниб	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/11178	Филмирана таблетка	L04AA29	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	Yargesa	миглустат	JensonR+ Limited Fishleigh Court, Fishleigh Road, Barnstaple, Devon, EX31 3UD, United Kingdom	EU/1/17/11176	Капсула, твърда	A16AX06	24.3.2017 г.
29.3.2017 г.	Jylamvo	метотрексат	Therakind Ltd 314 Regents Park Road, London N3 2JX, United Kingdom	EU/1/17/11172	Перорален разтвор	L01BA01	31.3.2017 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
3.3.2017 г.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343	7.3.2017 г.
3.3.2017 г.	Combivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058	7.3.2017 г.
3.3.2017 г.	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, D-80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	7.3.2017 г.
3.3.2017 г.	Gardasil 9	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/15/1007	7.3.2017 г.
3.3.2017 г.	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	7.3.2017 г.
9.3.2017 г.	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112	13.3.2017 г.
17.3.2017 г.	Fortacin	Plethora Solutions Limited Hampden House, Monument Business Park, Chalgrove, OX44 7RW United Kingdom	EU/1/13/881	21.3.2017 г.
17.3.2017 г.	Tybost	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/872	21.3.2017 г.
20.3.2017 г.	Benlysta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/700	22.3.2017 г.
20.3.2017 г.	Entacapone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/665	22.3.2017 г.
20.3.2017 г.	Repso	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/674	22.3.2017 г.
20.3.2017 г.	Telmisartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/610	22.3.2017 г.
20.3.2017 г.	Unituxin	United Therapeutics Europe Ltd Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey, Surrey KT16 9FG, United Kingdom	EU/1/15/1022	22.3.2017 г.
20.3.2017 г.	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	22.3.2017 г.
22.3.2017 г.	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047	23.3.2017 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
22.3.2017 г.	Betaferon	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/95/003	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	Briviact	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/980	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	Ilaris	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/564	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	Jentaduetto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	Latuda	Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd First Floor, Southside, 97-105 Victoria Street, London SW1E 6QT, United Kingdom	EU/1/14/913	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Highland House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, United Kingdom	EU/1/12/764	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	TAGRISSO	AstraZeneca AB Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	24.3.2017 г.
22.3.2017 г.	Zyclara	Meda AB Pipers väg 2A, SE-170 73 Solna, Sverige	EU/1/12/783	24.3.2017 г.
24.3.2017 г.	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	28.3.2017 г.
24.3.2017 г.	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011	28.3.2017 г.
24.3.2017 г.	Genvoya	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/15/1061	28.3.2017 г.
24.3.2017 г.	Humira	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	28.3.2017 г.
24.3.2017 г.	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	28.3.2017 г.
24.3.2017 г.	Nemdatine	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/824	28.3.2017 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
24.3.2017 г.	Nevirapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/598	28.3.2017 г.
24.3.2017 г.	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694	28.3.2017 г.
24.3.2017 г.	Odefsey	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1112	28.3.2017 г.
24.3.2017 г.	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	28.3.2017 г.
24.3.2017 г.	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Nanotherapeutics UK Limited 10 Chiswell Street, London, EC1Y 4UQ, United Kingdom	EU/1/09/571	28.3.2017 г.
24.3.2017 г.	Truvada	Gilead Sciences International Ltd. Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/04/305	28.3.2017 г.
24.3.2017 г.	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	28.3.2017 г.
27.3.2017 г.	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	29.3.2017 г.
29.3.2017 г.	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	31.3.2017 г.
29.3.2017 г.	Descovy	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1099	31.3.2017 г.
29.3.2017 г.	EVARREST	Omirix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/868	31.3.2017 г.
29.3.2017 г.	Iressa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	31.3.2017 г.
29.3.2017 г.	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248	31.3.2017 г.
29.3.2017 г.	Plavix	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	31.3.2017 г.
29.3.2017 г.	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/865	31.3.2017 г.

— **Оттегляне на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
20.3.2017 г.	Unituxin	United Therapeutics Europe Ltd Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey, Surrey KT16 9FG, United Kingdom	EU/1/15/1022	22.3.2017 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
6.3.2017 г.	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/00/021	8.3.2017 г.
13.3.2017 г.	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143	15.3.2017 г.
29.3.2017 г.	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033	31.3.2017 г.
29.3.2017 г.	Porcilis ColiClos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/141	31.3.2017 г.

Моля всички желаещи да се запознаят с публичния доклад за оценката на въпросните лекарствени продукти и със свързаните с тях решения да се свържат с:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 март 2017 г. до 31 март 2017 г.*(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾ или член 38 от Директива 2001/82/ЕО ⁽²⁾)**(2017/C 135/02)***— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование (наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр (титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава членка	Дата на нотифициране
9.3.2017 г.	Lovenox and associated names	enoxaparin	Вж. приложение I	Вж. приложение I	10.3.2017 г.
22.3.2017 г.	dienogest/ethinylestradiol	dienogest/ethinylestradiol	Вж. приложение II	Вж. приложение II	23.3.2017 г.
13.9.2017 г.	Iron IV Corrigendum	ferric carboxymaltose, iron sucrose complex, sodium ferric gluconate complex, iron(III) isomaltoside complex, iron(III)-hydroxide dextran complex	Вж. приложение III	Вж. приложение III	20.3.2017 г.

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на имената, лекарствената форма, концентрацията, начин на прилагане, притежател на разрешението за употреба в държавата членка

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Австрия	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 20 mg Spritzampullen	20 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,2 ml (100 mg/ml)
Австрия	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 40 mg Spritzampullen	40 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,4 ml (100 mg/ml)
Австрия	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 60 mg Spritzampullen	60 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,6 ml (100 mg/ml)
Австрия	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 80 mg Spritzampullen	80 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,8 ml (100 mg/ml)
Австрия	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg Spritzampul- len	100 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	1 ml (100 mg/ml)
Австрия	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 120 mg Spritzampul- len	120 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,8 ml (150 mg/ml)
Австрия	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 150 mg Spritzampul- len	150 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	1 ml (150 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Австрия	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg/ml Durch- stichflasche	300 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение; Интравенозно приложе- ние	3 ml (100 mg/ml)
Австрия	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg/1 ml Ampul- len	100 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	100 mg/1,0 ml
Австрия	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg/10 ml Stec- hampullen	100 mg	Инжекционен раз- твор	Екстракорпорално при- ложение	100 mg/10 ml
Австрия	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 10 x 40 mg Pen	40 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	400,00 mg/3 ml (equiv. 10 single doses of 40 mg)
Белгия	Sanofi Белгия Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	20 mg/0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,2 ml (100 mg/ml)
Белгия	Sanofi Белгия Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	40 mg/0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,4 ml (100 mg/ml)
Белгия	Sanofi Белгия Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	60 mg/0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,6 ml (100 mg/ml)
Белгия	Sanofi Белгия Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	80 mg/0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,8 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Белгия	Sanofi Белгия Leonardo Da Vinci laan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	100 mg/1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение	1 ml (100 mg/ml)
Белгия	Sanofi Белгия Leonardo Da Vinci laan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	120 mg/0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение	0,8 ml (150 mg/ml)
Белгия	Sanofi Белгия Leonardo Da Vinci laan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	150 mg/1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение	1 ml (150 mg/ml)
Белгия	Sanofi Белгия Leonardo Da Vinci laan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	300 mg/3 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение	3 ml (100 mg/ml)
България	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Клексан Clexane	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,2 ml; 0,4 ml (100 mg/ml)
България	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Клексан Clexane	60 mg/0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,6 ml (100 mg/ml)
България	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Клексан Clexane	80 mg/0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,8 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
България	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Клексан Clexane	300 mg/3 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално при- ложение	3 ml (100 mg/ml)
Хърватия	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 2 000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално при- ложение	0,2 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Хърватия	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 4 000 IU anti-Xa/0,4 ml otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално при- ложение	0,4 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Хърватия	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 6 000 IU anti-Xa/0,6 ml otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално при- ложение	0,6 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Хърватия	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 8 000 IU anti-Xa/0,8 ml otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално при- ложение	0,8 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Хърватия	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 10 000 IU anti-Xa/ 1,0 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	10 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално при- ложение	1 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Хърватия	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 30 000 IU anti-Xa/ 3,0 ml otopina za injekciju u višedoznom spremniku	30 000 anti-Xa IU/ 3 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално при- ложение	3 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Кипър	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение	0,2 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Кипър	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение	0,4 ml; (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Кипър	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Intravenous use Интра- венозно приложение	0,6 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Кипър	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение	0,8 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Кипър	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	150 mg/1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Intravenous use	1 ml (150 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Чешка република	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Clexane	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Чешка република	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Clexane Forte	150 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml equivalent to 15 000 anti-Xa IU/ml)
Дания	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Denmark	Klexane	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение	3 ml (100 mg/ml)
Дания	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Denmark	Klexane	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Естония	sanofi-aventis Estonia OÜ Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn, Estonia	Clexane	10 000 anti-Xa IU/ ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорална упо- треба	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Финландия	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Klexane	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Финландия	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Klexane Cum Conservans	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Франция	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/ 0,2 ml, solution injectable en seringue préremplie	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,2 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Франция	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 4 000 UI anti-Xa/ 0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,4 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Франция	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 6 000 UI anti-Xa/ 0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,6 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Франция	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 8 000 UI anti-Xa/ 0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,8 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Франция	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 10 000 UI anti-Xa/ 1 ml, solution injectable en seringue préremplie	10 000 anti-Xa IU/ 1 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно прило- жение	1 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Франция	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 30 000 UI Anti-Xa/ 3 ml, solution injectable en flacon multidose	30 000 anti-Xa IU/ 3 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално приложение	3 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Франция	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en seringue prérem- plie	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,2 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Франция	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 4 000 UI anti-Xa/0,4 ml, solution injectable en seringue prérem- plie	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,4 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Франция	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 6 000 UI anti-Xa/0,6 ml, solution injectable en seringue prérem- plie	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,6 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Франция	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 8 000 UI anti-Xa/0,8 ml, solution injectable en seringue prérem- plie	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,8 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Франция	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 10 000 UI anti-Xa/1 ml, solu- tion injectable en seringue pré- remplie	10 000 anti-Xa IU/ 1 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	1 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 20 mg	20 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,2 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 20 mg Klinik	20 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,2 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 20 mg Praxis	20 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,2 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 20 mg	20 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,2 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 40 mg	40 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,4 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 40 mg Praxis	40 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,4 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 40 mg Klinik	40 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,4 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 40 mg	40 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,4 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Епохарарин Sanofi 60 mg	60 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,6 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 60 mg Fertigspritzen	60 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,6 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Епохарарин Sanofi 80 mg	80 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,8 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 80 mg Fertigspritzen	80 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,8 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Epochararin Sanofi 100 mg	100 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	1 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 100 mg Fertigspritzen	100 mg	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	1 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Epochararin Sanofi multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane Multidose 100 mg/ml Praxis	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Qualior multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално приложение	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Qualior Klinik 100 mg/ml	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално приложение	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Гърция	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Greece	Clexane	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,2 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Гърция	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Greece	Clexane	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,4 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Гърция	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Greece	Clexane	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,6 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Гърция	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Greece	Clexane	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,8 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Гърция	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Greece	Clexane	12 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,8 ml (150 mg/ml equivalent to 15 000 anti-Xa IU/ml)
Гърция	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Greece	Clexane	15 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално при- ложение	1 ml (150 mg/ml equivalent to 15 000 anti-Xa IU/ml)
Унгария	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	20 mg (2 000 NE/ 0,2 ml)	Инжекционен раз- твор	Subcutaneous use	0,2 ml (100 mg/ml)
Унгария	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	40 mg (4 000 NE/ 0,4 ml)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,4 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Унгария	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	60 mg (6 000 NE/ 0,6 ml)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,6 ml (100 mg/ml)
Унгария	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	80 mg (8 000 NE/ 0,8 ml)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,8 ml (100 mg/ml)
Унгария	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	100 mg (10 000 NE/ 1 ml)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	1 ml (100 mg/ml)
Унгария	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	300 mg (30 000 NE/ 3 ml)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение	3 ml (100 mg/ml)
Унгария	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane Forte	120 mg/0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,8 ml (150 mg/ml)
Унгария	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane Forte	150 mg/1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	1,0 ml (150 mg/ml)
Исландия	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорална употреба	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Исландия	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Clexane	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално приложение	3 ml (100 mg/ml)
Исландия	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Clexane Syringes	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1 ml (100 mg/ml)
Исландия	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Clexane Forte Syringe	150 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,8 ml; 1 ml (150 mg/ml)
Италия	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,2 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Италия	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорална при- ложение	0,4 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Италия	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,6 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Италия	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,8 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Италия	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	10 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	1 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Италия	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	30 000 anti-Xa IU/ 3,0 ml	Инжекционен раз- твор	Интравенозно приложе- ние	3 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Латвия	sanofi — aventis Latvia SIA 33 — 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV — 1010 Latvia	Clexane 2 000 anti-Xa SV/ 0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално приложение	0,2 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Латвия	sanofi — aventis Latvia SIA 33 — 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV — 1010 Latvia	Clexane 4 000 anti-Xa SV/ 0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално приложение	0,4 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Латвия	sanofi — aventis Latvia SIA 33 — 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV — 1010 Latvia	Clexane 6 000 anti-Xa SV/ 0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално приложение	0,6 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Латвия	sanofi — aventis Latvia SIA 33 — 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV — 1010 Latvia	Clexane 8 000 anti-Xa SV/ 0,8 ml šķīdums injekcijai pilnš- īrcē	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално приложение	0,8 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Литва	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETU- VA“ A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 2 000 anti-Xa TV/ 0,2 ml injekcinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,2 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Литва	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETU- VA“ A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 4 000 anti-Xa TV/ 0,4 ml injekcinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,4 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Литва	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETU- VA“ A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 6 000 anti-Xa TV/ 0,6 ml injekcinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,6 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Литва	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETU- VA“ A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 8 000 anti-Xa TV/ 0,8 ml injekcinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,8 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Литва	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETU- VA“ A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 10 000 anti-Xa TV/ 1,0 ml injekcinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	10 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	1 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Люксембург	Sanofi Белгия Leonardo Da Vinci laan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	20 mg/0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение	0,2 ml (100 mg/ml)
Люксембург	Sanofi Белгия Leonardo Da Vinci laan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	40 mg/0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение	0,4 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Люксембург	Sanofi Белгия Leonardo Da Vinci laan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	60 mg/0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Intravenous use	0,6 ml (100 mg/ml)
Люксембург	Sanofi Белгия Leonardo Da Vinci laan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	80 mg/0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,8 ml (100 mg/ml)
Люксембург	Sanofi Белгия Leonardo Da Vinci laan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	100 mg/1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	1 ml (100 mg/ml)
Люксембург	Sanofi Белгия Leonardo Da Vinci laan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	120 mg/0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,8 ml (150 mg/ml)
Люксембург	Sanofi Белгия Leonardo Da Vinci laan 19 1831 Diegem, Белгия	Clexane	150 mg/1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	1 ml (150 mg/ml)
Малта	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml (20 mg/ 0,2 ml)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,2 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Малта	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml (40 mg/0,4 ml)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,4 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Малта	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml (60 mg/ 0,6 ml)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,6 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Малта	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml (80 mg/ 0,8 ml)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,8 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Малта	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	10 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml (100 mg/ 1 ml)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	1 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Малта	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	0,8 ml (150 mg/ml)
Малта	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	1 ml (150 mg/ml)
Малта	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Multidose vial	30 000 anti-Xa IU/ 3,0 ml (300 mg/ 3 ml)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	3 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Нидерландия	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Clexane 100 mg/ml	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Нидерландия	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Clexane 300 mg/3 ml	300 mg/3ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	3 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Нидерландия	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Clexane 150 mg/ml	150 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Норвегия	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Норвегия	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	3 ml (100 mg/ml)
Норвегия	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	150 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Полша	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	20 mg/0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,2 ml (100 mg/ml)
Полша	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	40 mg/0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,4 ml (100 mg/ml)
Полша	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	60 mg/0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,6 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Полша	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	80 mg/0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,8 ml (100 mg/ml)
Полша	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	100 mg/1 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	1 ml (100 mg/ml)
Полша	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	300 mg/3 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално при- ложение	3 ml (100 mg/ml)
Полша	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Clexane forte	120 mg/0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,8 ml (150 mg/ml)
Полша	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Clexane forte	150 mg/1 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално при- ложение	1 ml (150 mg/ml)
Португалия	Sanofi — Produtos Farmacêuti- cos, Lda, Empreendimento La- goas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	100 mg/1 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	1 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Португалия	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние	3 ml (100 mg/ml)
Португалия	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	150 mg/1 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	1 ml (150 mg/ml)
Португалия	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	80 mg/0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,8 ml (100 mg/ml)
Португалия	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	60 mg/0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,6 ml (100 mg/ml)
Португалия	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	40 mg/0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,4 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Португалия	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	20 mg/0,2 ml	Инжекционен разтвор	Подкожно приложение	0,2 ml (100 mg/ml)
Португалия	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	120 mg/0,8 ml	Инжекционен разтвор	Подкожно приложение	0,8 ml (120 mg/ml)
Румъния	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	2 000 anti-Xa IU/0,2 ml	Инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,2 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Румъния	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	4 000 anti-Xa IU/0,4 ml	Инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,4 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Румъния	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	6 000 anti-Xa IU/0,6 ml	Инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,6 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Румъния	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,8 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Словакия	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално при- ложение	0,2 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Словакия	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,4 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Словакия	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,6 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Словакия	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,8 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Словакия	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	10 000 anti-Xa IU/ 1 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	1 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Словакия	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	30 000 anti-Xa IU/ 3 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално приложение	3 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Словакия	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane forte	12 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,8 ml (150 mg/ml equivalent to 15 000 anti-Xa IU/ml)
Словакия	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane forte	15 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	1 ml (150 mg/ml equivalent to 15 000 anti-Xa IU/ml)
Словения	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,2 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Словения	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,4 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Словения	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,6 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Словения	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,8 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Словения	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	10 000 anti-Xa IU/ 1 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	1 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Словения	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	10 000 anti-Xa IU/ ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение	3 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 anti-Xa IU/ml)
Словения	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	12 000 anti-Xa IU/ 0.8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	0,8 ml (150 mg/ml equivalent to 15 000 anti-Xa IU/ml)
Словения	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	15 000 anti-Xa IU/ 1 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение	1 ml (150 mg/ml equivalent to 15 000 anti-Xa IU/ml)
Испания	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 20 mg (2 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	20 mg (2 000 IU)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,2 ml (100 mg/ml)
Испания	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 40 mg (4 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	40 mg (4 000 IU)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,4 ml (100 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Испания	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 60 mg (6 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	60 mg (6 000 IU)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,6 ml (100 mg/ml)
Испания	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 80 mg (8 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	80 mg (8 000 IU)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,8 ml (100 mg/ml)
Испания	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 100 mg (10 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	100 mg (10 000 IU)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	1 ml (100 mg/ml)
Испания	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 120 mg (12 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	120 mg (12 000 IU)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорална упо- треба	0,8 ml (150 mg/ml)
Испания	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 150 mg (15 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	150 mg (15 000 IU)	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално приложение	1 ml (150 mg/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Швеция	Sanofi AB Box 300 52 104 25 Stockholm Sweden	Klexane	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Швеция	Sanofi AB Box 300 52 104 25 Stockholm Sweden	Klexane (med konserveringsme- del)	100 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Швеция	Sanofi AB Box 300 52 104 25 Stockholm Sweden	Klexane	150 mg/ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложение Екстракорпорално приложение	0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Великобритания (Обединено крал- ство)	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	20 mg/0,2 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално приложение	0,2 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 IU anti-Xa activity/ml)
Великобритания (Обединено крал- ство)	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	40 mg/0,4 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално приложение	0,4 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 IU anti-Xa activity/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Великобритания (Обединено крал- ство)	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	60 mg/0,6 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално приложение	0,6 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 IU anti-Xa activity/ml)
Великобритания (Обединено крал- ство)	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	80 mg/0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално приложение	0,8 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 IU anti-Xa activity/ml)
Великобритания (Обединено крал- ство)	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	100 mg/1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално приложение	1 ml (100 mg/ml equivalent to 10 000 IU anti-Xa activity/ml)
Великобритания (Обединено крал- ство)	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално приложение	0,8 ml (150 mg/ml equivalent to 15 000 IU anti-Xa activity/ml)

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба Име на компанията, адрес	(Свободно избрано) име	Количество на активно- то вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Великобритания (Обединено крал- ство)	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Екстракорпорално приложение	1 ml (150 mg/ml equivalent to 15 000 IU anti-Xa activity/ml)
Великобритания (Обединено крал- ство)	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Multidose vial	300 mg/3 ml	Инжекционен раз- твор	Подкожно приложение Интравенозно приложе- ние Екстракорпорално приложение	3 ml (100 mg/ml)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на национално разрешени лекарствени продукти

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукт	INN + Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Actavis Group Pte Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Dermapharm GmbH	Dienovel	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Exeltis Germany GmbH	Dienorette	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Exeltis Germany GmbH	Viola	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Madaus GmbH	Kapranogest	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Motion	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Motion Ratiopharm	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Effik Benelux	Dienobel	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Exeltis Germany GmbH	Serisima Continuu	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка \$ плацебо 0 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукт	INN + Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Диенил	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Actavis Group Pts Ehf.	Sienima	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Обвита таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка \$ лактоза монохидрат 55 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка \$ плацебо 0 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Genericon, S.R.O.	Paoleta	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукт	INN + Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чешка република	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Zentiva, K.S.	Bonadea	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Обвита таблетка	Перорално приложение
Естония	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка \$ лактоза безводна 37,26 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	Diepogest 2 mg, етинилестрадиол 0,03 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Uab „exeltis Baltics“	Diecyclen	Diepogest 2 mg, етинилестрадиол 0,03 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	1 A Pharma GmbH	Amelie	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Acis Arzneimittel GmbH	Dienogenance	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукт	INN + Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Actavis Group Pts Ehf.	Aurovida	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Aristelle	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Dr. Kade — Besins Pharma GmbH	Finic	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Engra-Med Arzneimittel GmbH	Valette	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Обвита таблетка	Перорално приложение
Германия	Eurimpharm Arzneimittel GmbH	Valette	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Обвита таблетка	Перорално приложение
Германия	Exeltis Germany GmbH	Velafée	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Exeltis Germany GmbH	Velafée 21 + 7	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка \$ лактоза монохидрат 55,5 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal Ag	Starletta	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Hormosan Pharma GmbH	Luvyna	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукт	INN + Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Jenapharm GmbH & Co Kg	Maxim	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Обвита таблетка	Перорално приложение
Германия	Jenapharm GmbH & Co Kg	Valette	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Обвита таблетка	Перорално приложение
Германия	Kohlpharma GmbH	Valette	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Обвита таблетка	Перорално приложение
Германия	Laboratorios León Farma, S.A.	Dande	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Laboratorios León Farma, S.A.	Lasca	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Laboratorios León Farma, S.A.	Raener	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Kapranogest	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Mibe GmbH Arzneimittel	Dienovel	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Mibe GmbH Arzneimittel	Ethinylestradiol/Dienogest Mibe	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукт	INN + Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Orifarm GmbH	Valette	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Обвита таблетка	Перорално приложение
Германия	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH	Valette	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Обвита таблетка	Перорално приложение
Германия	Ratiopharm GmbH	Velvet	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Ratiopharm GmbH	Velvet-Ratiopharm	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Teva GmbH	Laviola	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Zentiva Pharma	Bonadea	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка \$ лактоза монохидрат 60,9 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукт	INN + Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Exeltis Magyarorszáг Kft.	Dienille	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Gedeon Richter Plc.	Mistral	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	Diepogest 2 mg, етинилестрадиол 0,03 mg \$ лактоза безводна 37,26 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Combipat	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Обвита таблетка	Перорално приложение
Латвия	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Diepogest 2 mg, етинилестрадиол 0,03 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain	Diener	Diepogest 2 mg, етинилестрадиол 0,03 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	Diepogest 2 mg, етинилестрадиол 0,03 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Zentiva, K.S.	Zenadea	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Обвита таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукт	INN + Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложе- ние
Люксембург	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложе- ние
Люксембург	Ratiopharm GmbH	Velvet	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложе- ние
Люксембург	Ratiopharm GmbH	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложе- ние
Полша	Alvogen Ircs S.Ar.L	Diener	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложе- ние
Полша	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH	Dionelle	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Таблетка	Перорално приложе- ние
Полша	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg, етинилестрадиол 0,03 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложе- ние
Полша	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg, етинилестрадиол 0,03 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложе- ние
Полша	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atywia	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложе- ние
Полша	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	Dienogest 2 mg, етинилестрадиол 0,03 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложе- ние
Полша	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложе- ние

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукт	INN + Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	Zentiva, K.S.	Bonadea	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla Zilnic	Diepogest 2 mg, етинилестрадиол 0,03 mg \$ лактоза безводна 37,26 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Dienille	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Румъния	Zentiva, K.S.	Zenadea	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Обвита таблетка	Перорално приложение
Словакия	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diecyclen	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Diepogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукт	INN + Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словакия	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Ladeepharm Slovakia, S.R.O.	Dienorette	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка \$ лактоза 37,26 mg Таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etinilestradiol Aurobindo	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Cinfa, S.A.	Dienogest/Etinilestradiol Cinfa	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana Diario	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Teva Pharma S.L.U	Verezana	Dienogest 2 mg таблетка, етинилестрадиол 0,03 mg таблетка	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на имената, лекарствените форми, количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса, пътища на въвеждане на лекарствените продукти, притежател на разрешение за употреба в държавите членки

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	CosmoFer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно прилагане интрамускулно прилагане
Австрия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Ferinject 50 mg Eisen/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно прилагане
Австрия	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Желязна захароза комплекс	FerMed 100 mg/5 ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно прилагане
Австрия	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic 20 mg/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно прилагане
Австрия	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	Monofer 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно прилагане

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer 20 mg/ml — Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Белгия	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	Cosmofer	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Белгия	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтотозид комплекс	Monover	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Белгия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Белгия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Injectafer	50,00 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
България	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Ferinject	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	Pharmalog AG, 33 Cherni vrah Blvd., 1421 Sofia Bulgaria	Желязна захароза комплекс	Idafer	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
България	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	Cosmofer	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
България	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтотозид комплекс	Monofer	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Кипър	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	FERINJECT SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 50 MG IRON/ML	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Кипър	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтотозид комплекс	MONOFER SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 100 MG/ML	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Кипър	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	COSMOFER SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 50 MG IRON/ML	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Кипър	The Star Medicines Importers & co Ltd, 9A Loukis Akritas Street, P.O.box 50151, 3601 Lemesos, Cyprus	Желязна захароза комплекс	VENOFER INJECTION 100 MG IRON/ 5 ML	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
Кипър	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	FERROLOGIC SOLUTION FOR INJEC- TION/CONCENTRATE FOR SOLU- TION FOR INFUSION 20 MG/ML	20 mg/ml	Инжекционен/инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение
Чешка република	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	VENOFER	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
Чешка република	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	FERROLOGIC 20 MG/ML	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение
Чешка република	PHARMABIDE LTD 20, Lakonias str, 15234 Halandri Athens — Greece	Желязна захароза комплекс	IRON SUCROSE PHARMABIDE 20 MG/ML	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение
Чешка република	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Желязна захароза комплекс	FERION 20 MG/ML	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чешка република	Sanoﬁ-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Натриев железен глюконат комплекс	FERRLECIT	12,5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
Чешка република	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбокси- малтоза	FERINJECT	50 mg/ml	Инжекционен/инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение
Дания	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидрок- сид лекстранов ком- плекс	Cosmofer	50 mg/ml	Инжекционен/инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение
Дания	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбокси- малтоза	Ferinject	50 mg/ml	Инжекционен/инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение
Дания	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Желязна захароза комплекс	Ferion	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение
Дания	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	Jerndextran „Pharmascosmos“	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Дания	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	MonoFer	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Дания	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Естония	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Естония	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Естония	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Желязна захароза комплекс	Ferion	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Естония	Pharmascosmos A/S Roervangvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	Cosmofer	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение интрамускулно приложение
Естония	Pharmascosmos A/S Roervangvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	Monofer	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Естония	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	Ferrum Lek	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Финландия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Ferinject	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	Altanova A/S Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Желязна захароза комплекс	Venotrix	20 mg/ml	Концентрат за инфузионен разтвор/инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	Cosmofer	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	Monofer	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	FERINJECT 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	VENOFER 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	FERRISAT 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Pharmaki Generics Ltd 5 Bourlet Close W1W 7BL London United Kingdom	Желязна захароза комплекс	FER ACTAVIS 100 mg/5 ml, solution injectable	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
Франция	IBD 3 Pharma Consulting Immeuble l'Orient 10, place Charles Béraudier 69003 Lyon France	Желязна захароза комплекс	FER IBD 3 PHARMA CONSULTING 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Концентрат за инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение
Франция	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Желязна захароза комплекс	FER MYLAN 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Концентрат за инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение
Франция	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Желязна захароза комплекс	FER SANDOZ 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Концентрат за инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение
Франция	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCE	Желязна захароза комплекс	FER TEVA PHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IV)	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
Германия	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic 20 mg/ml Injektionslösung/ Konzentrat zur Herstellung einer Infu- sionslösung	1 709 mg/5 ml	Концентрат за инфузио- нен разтвор/инжекцио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Желязна захароза комплекс	FerMed	1 563 — 1 887 mg/5 ml	Концентрат за инфузионен разтвор/инжекционен разтвор	Интравенозно прилагане
Германия	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Желязна захароза комплекс	Nefro-Fer	1 563 — 1 887 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно прилагане
Германия	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтози комплекс	Monofer 100 mg/ml Lösung zur Injektion/Infusion	377 - 465 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно прилагане
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brünigstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Натриев желязен глюконат комплекс	Ferlecit 40 mg	1 288,9 mg/3,2 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно прилагане
Германия	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brünigstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Натриев желязен глюконат комплекс	Ferlecit 62,5 mg	2 013,9 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно прилагане
Германия	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	CosmoFer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	312,5 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно прилагане интрамускулно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза комплекс	FERINJECT 50 mg Eisen/ml Injektions- und Infusionslösung	180 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Германия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer 20 mg FR/ml Injektionslösung	2 700 mg/5 ml	Концентрат за инфузионен разтвор/инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
Гърция	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Желязна захароза комплекс	REOXYL	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Гърция	Vianex S.A. Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Желязна захароза комплекс	INTRAFER	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Гърция	Alapis ABEE Aftokratoros Nikolaou 2 Athens 17671 Greece	Желязна захароза комплекс	FAREMIO	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Гърция	Intermed ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	Желязна захароза комплекс	DEXTRIFER-S	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	VENOFER	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Гърция	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Желязо (III) хидрок- сид декстран	COSMOFER	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение интрамускулно приложение
Гърция	Rafarm AEBE Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Желязна захароза комплекс	FERROVIN	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Гърция	Nephrotech S.A. Pamithos 44 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Желязна захароза комплекс	SUCRO-FER	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Гърция	Uni-Pharma Kleon Tseitis Pharmaceutical Laboratories 14KM National Highway Athens-Lamia Kifissia 14564 Greece	Желязна захароза комплекс	HEMAFER-S	100 mg/5 ml	Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Гърция	Verisfield (UK) Ltd, U.K. 41 Chalton street London, NW1 1JD United Kingdom	Желязна захароза комплекс	NEPHROFEROL	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Atikis, 14452 Greece	Желязна захароза комплекс	FERRINEMIA	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Гърция	Specifar ABEE 28th October Street 1 Agia Barbara 12351 Greece	Желязна захароза комплекс	ALVOFER	100 mg/5 ml	Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Гърция	Alet Pharmaceuticals M. Alexander 121, Agia Varvara, 12351 Greece	Желязна захароза комплекс	SUCROVEN	100 mg/5 ml	Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Гърция	Target Pharma Ltd Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Желязна захароза комплекс	IRONCROSE	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Гърция	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Atikis, 14452 Greece	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	IRONATE	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение интрамускулно приложение
Гърция	Demo ABEE 21st km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Желязо (III) изомалтозид комплекс	MONOFER	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение интрамускулно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Viofar EPE Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Acharnai, 13671 Greece	Желязна захароза комплекс	VENIRON	100 mg/5 ml	Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Гърция	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Желязо (III) хидрок- сид декстранов ком- плекс	IRON (III)-HYDROXIDE DEXTRAN COMPLEX/БиомедіС LABORATORIES	50 mg/ml	Инжекционен/инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение интрамускулно приложение
Унгария	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбокси- малтоза	Ferinject	50 mg/ml	Инжекционен/инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение
Унгария	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer	20 mg/ml	Инжекционен/инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение
Унгария	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic	20 mg/ml	Инжекционен/инфузио- нен разтвор	Интравенозно при- ложение
Унгария	Sanofi-Aventis Zrt Tó utca 1-5, 1045 Budapest Hungary	Натриев желязен глюконат комплекс	Ferrlecit	12,5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Исландия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Ferinject	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Исландия	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	Monofer	100 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Исландия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	CosmoFer 50 mg/ml solution for infusion and injection	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (ampoules)	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (vials)	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, ampoule	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Ирландия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Ирландия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, vial	20 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Ирландия	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	FerroLogic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
Италия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	FERINJECT	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Италия	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	FERRO SACCARATO FME	20 mg/ml	Концентрат за инфузионен разтвор/инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	VENOFER	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Италия	Sanoft-Aventis SPA Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Натриев железен глюконат комплекс	FERLIXIT	62,5 mg/5 ml	Перорален разтвор или инфузионен разтвор	Перорално приложение Интравенозно приложение
Латвия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Ferinject	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Латвия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Латвия	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	FerroLogic	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Латвия	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	CosmoFer	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение интрамускулно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Латвия	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	Monofer	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно прилагане
Литва	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Ferinject	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно прилагане
Литва	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно прилагане
Литва	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно прилагане
Литва	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	Monofer	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно прилагане
Литва	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	CosmoFer	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно прилагане интрамускулно прилагане

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Injectafer-50 mg/l	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	Cosmofer-50 mg/ml	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Желязна захароза комплекс	Fermed-100 mg/5ml	100 mg/5 ml	Перфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic-20 mg/ml	20 mg/ml	Перфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Малта	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Малта	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс.	Ferrologic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	Cosmofer	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Парентерално приложение
Норвегия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Ferinject	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Парентерално приложение
Норвегия	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Желязна захароза комплекс	Ferion	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Парентерално приложение
Норвегия	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Парентерално приложение
Норвегия	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	Monofer	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Парентерално приложение
Норвегия	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	Uniferon	200 mg/ml	Инжекционен разтвор	Парентерално приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Парентерално приложение
Полша	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	CosmoFer	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Полша	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Ferinject	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Полша	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer	20 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Полша	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Полша	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Желязо (III) изомалтозид комплекс	Ferrum-Lek	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	Pharmascosmos A/S Roervangvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	Monover	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Referen	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda. Lagoas Park Edifício 8 Piso 0 2740-268 Porto Salvo Portugal	Желязна захароза комплекс	Óxido Férrio Sacarosado Combino	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Желязна захароза комплекс	Óxido Férrio Sacarosado Farmoz	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Generis Farmacéutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Желязна захароза комплекс	Óxido Férrico Sacarosado Generis	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	Laboratórios Normon, S.A. Rua Armando Villar, Lote 42 1º Dto. Quinta das Patinhas, Cobre 2750 — 777 Cascais Portugal	Желязна захароза комплекс	Óxido Férrico Sacarosado Normon	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Ferinject	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	Cosmofer	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение интрамускулно приложение
Португалия	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозиц комплекс	Monofar	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Румъния	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	VENOFER®	20 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение интрамускулно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	MONOFER 100 mg/ml	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение интрамускулно приложение
Румъния	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	FERINJECT 50 mg fer/ml	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение интрамускулно приложение
Словакия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Ferinject	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Словакия	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Желязна захароза комплекс	Ferion 20 mg/ml	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Словакия	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Словакия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словения	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Словения	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Карбоксималтоза	Iroprem 50 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Словения	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	Желязна захароза комплекс	Venofer 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Испания	Pharmascosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	COSMOFER 50 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION E INYECCION	50 mg/ml	Инжекционен разтвор Инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение интрамускулно приложение
Испания	GUERBET B.P. 57400 ROISSY CdG CEDEX F-95943 France	Желязна захароза комплекс	ENDOREM 11,2 mg FE/ml CONCENTRADO PARA SUSPENSION PARA PERFUSION	11,2 mg/ml	Концентрат за инфузионна суспензия	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	G.E.S. Genericos Espanoles Laboratorio S.A. Cólquide, 6 — Portal 2, 1 Oficina F.Las Rozas 28230 MADRID Spain	Желязна захароза комплекс	FERIV 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Испания	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	HIERRO SACAROSA FME 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Испания	Laboratorios Normon S.A. Ronda de Valdecarrizo 6 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Желязна захароза комплекс	HIERRO SACAROSA NORMON 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Испания	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Желязна захароза комплекс	FERMED 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Испания	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	VENOFER 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	FERINJECT 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	50 mg/ml	Инжекционен разтвор Инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Испания	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	MONOFERRO 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O PARA PERFUSION	100 mg/ml	Инжекционен разтвор Инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Швеция	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer®	20 mg/ml	Концентрат за инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
Швеция	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	Cosmofer®	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
Швеция	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Ferinject	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
Швеция	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic	20 mg/ml	Концентрат за инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Желязна захароза комплекс	Ferion	20 mg/ml	Концентрат за инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
Швеция	Pharmacosmos A/S Roervangvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомал- тозид комплекс	MonoFer®	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно при- ложение
Нидерландия	Pharmamatch B.V. Egelenburg 2 Amsterdam GK — 1081 The Netherlands	Желязна захароза комплекс	Ijzerhydroxide sacharose complex bevattende 20 mg/ml IJzer PHARMA-MATCH, oplossing/concentraat voor oplossing voor injectie	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Нидерландия	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	FerroLogic 20 mg/ml, oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Нидерландия	Pharmacosmos A/S Roervangvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомал- тозид комплекс	MonoFer 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение
Нидерландия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer 20 mg/ml ijzer (III), oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно при- ложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	FERINJECT 50 mg i/zer/ml, oplossing voor injectie/infusie	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Нидерландия	Pharmacosmos A/S Roervangvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	CosmoFer 50 mg/ml oplossing voor infusie en injectie	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Нидерландия	Pharmachemie B.V. Haarlem — 2031 GA The Netherlands	Желязна захароза комплекс	Ijzerhydroxide sacharose complex 20 mg/ml PCN, oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Обединено кралство	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна захароза комплекс	Venofer	20 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Обединено кралство	Pharmacosmos A/S Roervangvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	Monofer	100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Обединено кралство	Pharmacosmos A/S Roervangvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) изомалтозид комплекс	Diafer	50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	Pharmascosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Желязо (III) хидроксид декстранов комплекс	Cosmofer	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение интрамускулно приложение
Обединено кралство	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Желязна захароза комплекс	Ferrologic	20 mg/ml	Инжекционен разтвор Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Обединено кралство	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Желязна карбоксималтоза	Ferinject	50 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

ISSN 1977-0855 (електронно издание)
ISSN 1830-365X (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG