



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

57. årgang

26. september 2014

Indhold

IV Oplysninger

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

Europa-Kommissionen

2014/C 337/01	Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. juli 2014 til 31. juli 2014 (Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004)	1
2014/C 337/02	Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. august 2014 til 31. august 2014 (Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004)	4
2014/C 337/03	Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. august 2014 til 31. august 2014 (Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF)	12

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. juli 2014 til 31. juli 2014(Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2014/C 337/01)

— **Ændring af markedsføringstilladelse** (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004):
Godkendt

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
11.7.2014	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308	20.8.2014

— **Tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse** (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004)

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
18.7.2014	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd 7th Floor, 52-54 Gracechurch Street, London EC3V 0EH, United Kingdom	EU/1/97/043	22.8.2014

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.04, s. 1.

— Udstedelse af markedsføringsstilladelse (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾): **Godkendt**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringsstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
31.7.2014	Versican Plus Pi/L4R	Hundeparainfluenza type 2 virus Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089 Leptospira interrogans serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090 Leptospira kirschneri serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091 Leptospira interrogans serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088 Inaktiveret rabiesvirus, stamme SAD Vnukovo-32	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	QI07AJ	4.8.2014

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.04, s. 1.

Alle interesserede kan ved henvendelse på nedenstående adresse få tilsendt den offentlige evalueringsrapport om de pågældende lægemidler og de afgørelser, der er truffet vedrørende disse:

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK — LONDON E14 5EU

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. august 2014 til 31. august 2014

(Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2014/C 337/02)

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.04, s. 1.

— **Udstedelse af markedsføringsstilladelse** (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): **Godkendt**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringsstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
22.8.2014	Daklinza	daclatasvir	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 3DH, United Kingdom	EU/1/14/939	Filmovertrukket tablet	J05AX	26.8.2014
22.8.2014	Vizamyl	flutemetamol (18F)	GE Healthcare Ltd Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA UNITED KINGDOM	EU/1/14/941	Injektionsvæske, opløsning	V09AX04	26.8.2014
26.8.2014	Velphoro	blanding af polyukleært jern (III)-oxyhydroxid, saccharose og stivelse	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 7-13 boulevard Paul-Emile Victor, 92521 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/14/943	Tyggetabletter	V03AE05	28.8.2014

— **Udstedelse af markedsføringstilladelse** (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004):
Afslået

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
5.8.2014	Folcepri	Endocyte Europe B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	7.8.2014
5.8.2014	Neocepri	Endocyte Europe B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	7.8.2014
5.8.2014	Reasan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	—	20.8.2014
5.8.2014	Vynfinit	Endocyte Europe B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	7.8.2014
19.8.2014	Nerventra	Teva Pharma GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	—	21.8.2014

— **Ændring af markedsføringstilladelse** (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004):
Godkendt

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
6.8.2014	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	8.8.2014
6.8.2014	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	8.8.2014
6.8.2014	Fluenz Tetra	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/13/887	8.8.2014
6.8.2014	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	8.8.2014
6.8.2014	Intanza	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	8.8.2014
6.8.2014	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, CZ-14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	8.8.2014
6.8.2014	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	8.8.2014
6.8.2014	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363	8.8.2014

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
19.8.2014	Aerius	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/160	21.8.2014
19.8.2014	Azomyr	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/157	21.8.2014
19.8.2014	Capecitabine SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/831	21.8.2014
19.8.2014	Neoclarityn	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/161	21.8.2014
19.8.2014	Olanzapine Glenmark	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/587	21.8.2014
19.8.2014	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/588	21.8.2014
19.8.2014	Panretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/149	21.8.2014
19.8.2014	Retacrit	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/07/431	21.8.2014
19.8.2014	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	21.8.2014
19.8.2014	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, D-82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585	21.8.2014
19.8.2014	Olanzapin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	21.8.2014
22.8.2014	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/794	26.8.2014
22.8.2014	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343	26.8.2014
22.8.2014	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 Leuven, België	EU/1/09/563	26.8.2014
22.8.2014	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B-2650 Edegem, België	EU/1/10/651	27.8.2014

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
22.8.2014	Corlantor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	26.8.2014
22.8.2014	Dasselta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	26.8.2014
22.8.2014	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	26.8.2014
22.8.2014	Enyglid	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/580	26.8.2014
22.8.2014	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	26.8.2014
22.8.2014	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	26.8.2014
22.8.2014	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika.	EU/1/09/597	26.8.2014
22.8.2014	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	26.8.2014
22.8.2014	Repaglinide Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/579	26.8.2014
22.8.2014	Synagis	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117	26.8.2014
22.8.2014	Teysono	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	26.8.2014
22.8.2014	Victralis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	26.8.2014
22.8.2014	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	26.8.2014
26.8.2014	Aerinaze	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/399	28.8.2014
26.8.2014	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	EU/1/02/206	28.8.2014
26.8.2014	Avonex	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033	28.8.2014

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
26.8.2014	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047	28.8.2014
26.8.2014	Betaferon	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/95/003	28.8.2014
26.8.2014	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	28.8.2014
26.8.2014	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance, F-92654 Boulogne-Billancourt CEDEX, France	EU/1/03/254	28.8.2014
26.8.2014	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416	28.8.2014
26.8.2014	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	28.8.2014
26.8.2014	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	28.8.2014
26.8.2014	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	28.8.2014
26.8.2014	MACI	Aastrom Biosciences DK ApS Oliefabriksvej 45, 2770 Kastrup, Danmark	EU/1/13/847	28.8.2014
26.8.2014	Marixino	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	28.8.2014
26.8.2014	Nevirapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/598	28.8.2014
26.8.2014	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	28.8.2014
26.8.2014	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	28.8.2014
26.8.2014	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063	28.8.2014
26.8.2014	Scintimun	CIS bio international Boîte postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette, France	EU/1/09/602	28.8.2014

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
26.8.2014	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/606	28.8.2014
26.8.2014	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071	28.8.2014
26.8.2014	Zalasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415	28.8.2014
27.8.2014	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France	EU/1/09/558	29.8.2014

— **Tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse** (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004)

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
19.8.2014	Rivastigmine 3M Health Care Ltd.	3M Health Care Limited 1 Morley Street, Loughborough, Leicestershire, LE11 1EP United Kingdom	EU/1/14/911	21.8.2014
22.8.2014	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037	26.8.2014

— **Ændring af markedsføringstilladelse** (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004):
Godkendt

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
5.8.2014	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/137	7.8.2014
19.8.2014	Zolvix	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark	EU/2/09/101	21.8.2014
26.8.2014	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/069	28.8.2014
26.8.2014	Naxcel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	28.8.2014
26.8.2014	Procox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123	28.8.2014

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
26.8.2014	Slentrol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/07/071	28.8.2014
26.8.2014	Stronghold	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	28.8.2014
27.8.2014	Convenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	29.8.2014

Alle interesserede kan ved henvendelse på nedenstående adresse få tilsendt den offentlige evalueringsrapport om de pågældende lægemidler og de afgørelser, der er truffet vedrørende disse:

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK — LONDON E14 5EU

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. august 2014 til 31. august 2014

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF⁽²⁾)
(2014/C 337/03)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/ navne	INN-navn (Inter- national Non-Pro- prietary Name)	Indehaver/indeha- vere af markedsfø- ringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
19.8.2014	Estradiol	Se bilaget I	Se bilaget I	Se bilaget I	20.8.2014
6.8.2014	Dexamed	Se bilaget II	Se bilaget II	Se bilaget II	7.8.2014
26.8.2014	Sandostatin LAR	Se bilaget III	Se bilaget III	Se bilaget III	28.8.2014
26.8.2014	Sandostatin	Se bilaget IV	Se bilaget IV	Se bilaget IV	28.8.2014
6.8.2014	Seroquel-Sero- quel XR	Se bilaget V	Se bilaget V	Se bilaget V	7.8.2014

⁽¹⁾ EUT L 311 af 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311 af 28.11.01, s. 1.

BILAG I

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, indgivelsesveje, indehavere af markedsføringsstilladelser i medlemsstaterne

Lægemidler til topisk anvendelse indeholdende 0,01 vægtprocent estradiol

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsstilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Austira	Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH Salzbergstraße 96 6067 Absam Austria	estradiol	Linoladiol Estradiol — Emulsion	10 mg/100 g (0,01 %)	Vaginalskyllevæske emulsion	Kutan anvendelse, Vaginal anvendelse
Austira	Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH Salzbergstraße 96 6067 Absam Austria	estradiol	Montadiol 0,01 % Creme	10 mg/100 g (0,01 %)	Creme	Kutan anvendelse, Vaginal anvendelse
Bulgarien	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Creme	Kutan anvendelse, Vaginal anvendelse
Tjekkiet	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10,33 mg/100 g (10 mg/100 g; 0,01 %)	Creme	Kutan anvendelse, Vaginal anvendelse
Estland	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Creme	Kutan anvendelse, Vaginal anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsstilladelse	INN	Sernavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Creme	Topisk anvendelse
Ungarn	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol 0,1 mg/g gél	0,1 mg/g	Creme	Kutan anvendelse, Vaginal anvendelse
Letland	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream	10 mg/100 g (0,01 %)	Vaginalcreme	Vaginal anvendelse, Topisk anvendelse
Litauen	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Creme	Kutan anvendelse, Vaginal anvendelse
Slovakiet	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Creme	Kutan anvendelse

Lægemidler til topisk anvendelse indeholdende 0,005 vægtprocent estradiol/0,4 vægtprocent prednisolon

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsfø- ringstilladelse	INN	Sænavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Estland	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol prednisolone	Linoladiol HN	0,05 mg/g 4 mg/g	Creme	Kutan anvendelse
Tyskland	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol prednisolon	Linoladiol HN	0,005 g/100 g (0,005 %)	Creme	Topisk anvendelse
Letland	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol prednisolon	Linoladiol-HN 0,05 mg/ 4 mg/g cream	0,05 mg/g 4 mg/g	Creme	Kutan anvendelse
Litauen	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol prednisolon	Linoladiol HN	0,05 mg/g 4 mg/g	Creme	Kutan anvendelse

BILAG II

Navneliste, lægemiddelform, medicinske produkters styrke, indgivelsesvej og ansøgere i medlemslande

Medlemsland EU/EEA	Ansøger Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Danmark	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Finland	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Irland	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg tablets	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Norge	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg comprimidos	5 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsland EU/EEA	Ansøger Firmanavn, adresse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sverige	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Tentin 5 mg	5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg	5 mg	Tablet	Oral anvendelse

BILAG III

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelform(er), styrke(r), indgivelsesvej(e), ansøger(e), indehaver(e) af markedsføringsstilladelse(r) i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(Sernavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Østrig	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin LAR 10 mg — Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 mg/ml
Østrig	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin LAR 20 mg — Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml
Østrig	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin LAR 30 mg — Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml
Belgien	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	4 mg/ml
Belgien	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	8 mg/ml
Belgien	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	12 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Bulgarien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml
Bulgarien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml
Cypern	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	4 mg/ml
Cypern	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	8 mg/ml
Cypern	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	12 mg/ml
Den Tjekkiske republik	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	SANDOSTATIN LAR 20 MG	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	10 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Den Tjekkiske republik	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	SANDOSTATIN LAR 30 MG	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	15 mg/ml
Danmark	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	4 mg/ml
Danmark	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	8 mg/ml
Danmark	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	12 mg/ml
Estland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Estland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	10 mg/ml
Estland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	15 mg/ml
Finland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Finland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	10 mg/ml
Finland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	15 mg/ml
Frankrig	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	10 mg	Pulver og solvens i fyldt sprøjte til depotinjektionsvæske, suspension (intramuskulær)	Intramuskulær anvendelse	4 mg/ml
Frankrig	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	20 mg	Pulver og solvens i fyldt sprøjte til depotinjektionsvæske, suspension (intramuskulær)	Intramuskulær anvendelse	8 mg/ml
Frankrig	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	30 mg	Pulver og solvens i fyldt sprøjte til depotinjektionsvæske, suspension (intramuskulær)	Intramuskulær anvendelse	12 mg/ml
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 10 mg	10 mg/2 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 mg/ml
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 20 mg	20 mg/2 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 30 mg	30 mg/2 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml
Grækenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	4 mg/ml
Grækenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	8 mg/ml
Grækenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	12 mg/ml
Ungarn	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 10 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Ungarn	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 20 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	10 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Ungarn	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 30 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	15 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	10 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	15 ml/mg
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 ml/mg
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 ml/mg

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 ml/mg
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	4 mg/ml
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	8 mg/ml
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	12 mg/ml
Letland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 10 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 mg/ml
Letland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml
Letland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 30 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Litauen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml; 4 mg/ml
Litauen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	10 mg/ml; 8 mg/ml
Litauen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	15 mg/ml; 12 mg/ml
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 mg/ml
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 10 mg Powder and solvent for suspension for injection	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 20 mg Powder and solvent for suspension for injection	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 30 mg Powder and solvent for suspension for injection	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml
Holland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 10 mg, poeder en oplos- middel voor suspensie voor injectie	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 mg/ml
Holland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplos- middel voor suspensie voor injectie	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml
Holland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplos- middel voor suspensie voor injectie	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml
Norge	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 mg/ml
Norge	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Norge	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 mg/ml
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	10 mg/2 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	20 mg/2 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	10 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	30 mg/2 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	15 mg/ml
Rumænien	Novartis Pharma GmbH Roosstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 mg/ml
Rumænien	Novartis Pharma GmbH Roosstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml
Rumænien	Novartis Pharma GmbH Roosstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml
Slovakiet	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatina LAR	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 mg/ml 4 mg/ml
Slovakiet	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatina LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml 8 mg/ml
Slovakiet	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatina LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml 12 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Slovenien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 10 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 mg/ml
Slovenien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 20 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml
Slovenien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 30 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 10 mg polvo para suspensión inyectable	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	5 mg/ml
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 20 mg polvo para suspensión inyectable	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	10 mg/ml
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 30 mg polvo para suspensión inyectable	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	15 mg/ml
Sverige	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Sverige	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml
Sverige	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml
Storbritannien	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection	10 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	5 mg/ml
Storbritannien	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection	20 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	10 mg/ml
Storbritannien	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection	30 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Injektionsvæske	15 mg/ml

BILAG IV

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelform(er), styrke(r), indgivelsesvej(e), ansøger(e), indehaver(e) af markedsføringstilladelse(r) i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Sernavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Østrig	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,05 mg/ml — Ampullen	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Injektion eller infusion	0,05 mg/ml
Østrig	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,1 mg/ml — Ampullen	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Injektion eller infusion	0,1 mg/ml
Østrig	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,5 mg/ml — Ampullen	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Injektion eller infusion	0,5 mg/ml
Østrig	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,2 mg/ml — Durchstechflasche	0,2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Injektion eller infusion	0,2 mg/ml
Belgien	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,1 mg/ml
Belgien	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,5 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Bulgarien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,1 mg/ml
Cypern	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion	0,05 mg/ml
Cypern	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion	0,1 mg/ml
Den Tjekkiske republik	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,05 mg/ml	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,05 mg/ml
Den Tjekkiske republik	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,1 mg/ml	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,1 mg/ml
Den Tjekkiske republik	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,5 mg/ml	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,5 mg/ml
Den Tjekkiske republik	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,2 mg/ml	0,2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,2 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Danmark	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Danmark	Sandostatin	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,05 mg/ml
Danmark	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Danmark	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,1 mg/ml
Danmark	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Danmark	Sandostatin	1 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	1 mg/5 ml
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,1 mg/ml
Finland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,05 mg/ml
Finland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,1 mg/ml
Finland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,5 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Frankrig	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,05 mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,05 mg/ml
Frankrig	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,1 mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,1 mg/ml
Frankrig	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,5 mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,5 mg/ml
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 50ug	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion	0,05 mg/ml
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 100ug	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion	0,1 mg/ml
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 500 ug	0,5 mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion	0,5 mg/1ml
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 1 000 ug	1 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion	1 mg/5 ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Grækenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,1 mg/ml
Grækenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,5 mg/ml
Ungarn	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin 0,1 mg/ml oldatos injekció	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,1 mg/ml
Ungarn	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin 0,2 mg/ml oldatos injekció	0,2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,2 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	50 mikrog/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	50 mikrog/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	100 mikrog/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	100 mikrog/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Island	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	200 mikrog/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	200 mikrog/ml
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	50 mikrog/ml	Subkutan eller intravenøs injektionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	50 mikrog/ml
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	100 mikrog/ml	Subkutan injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til intravenøs injektionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	100 mikrog/ml
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	500 mikrog/ml	Subkutan injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til intravenøs injektionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	500 mikrog/ml
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,05 mg/ml
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,1 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,5 mg/ml
Italien	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	1 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	1 mg/5 ml
Letland	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin 0,1 mg/ml skidums injekcijām	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,1 mg/ml
Litauen	Novartis Finland Oy Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse eller intravenøs anvendelse	0,1 mg/ml
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 50 ug	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion	0,05 mg/ml
Luxembourg	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion	0,1 mg/ml
Luxembourg	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion	0,5 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 1 000 ug	1 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion	1 mg/5 ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin 0.5 mg/1 mL ampoules	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning (subkutan) eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning (intravenøs infusion)	Injektion eller infusion	0,5 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin multidose vials 1 mg/5 mL (0.2 mg/mL)	0,2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning (subkutan) eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning (intravenøs infusion)	Injektion eller infusion	0,2 mg/ml
Holland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatin 0,05 mg/ml, in- jectievloeistof 1 ml	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Injektion eller infusion	0,05 mg/ml
Holland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatin 0,1 mg/ml, in- jectievloeistof 1 ml	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Injektion eller infusion	0,1 mg/ml
Holland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatin 0,5 mg/ml, op- lossing voor injectie 1 ml	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Injektion eller infusion	0,5 mg/ml
Holland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatin 0,2 mg/ml, in- jectievloeistof 5 ml	0,2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Injektion eller infusion	0,2 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Norge	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,05 mg/ml
Norge	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,1 mg/ml
Norge	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,2 mg/ml
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin	50 mikrog/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	50 mikrog/ml
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin	100 mikrog/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	100 mikrog/ml
Portugal	Novartis Farna — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse	0,05 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse	0,1 mg/ml
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse	0,5 mg/ml
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse	0,2 mg/ml
Rumænien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN 0,1 mg/ml soluție injectabilă	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse	0,1 mg/ml
Slovakiet	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,05 mg/ml
Slovakiet	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,1 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Slovakiet	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	0,5 mg/ml
Slovakiet	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin	1 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Injektion eller infusion	1 mg/5 ml
Slovenien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning or infusion	Injektion eller infusion	0,05 mg/ml
Slovenien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning or infusion	Injektion eller infusion	0,1 mg/ml
Slovenien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning or infusion	Injektion eller infusion	0,5 mg/ml
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 50 microgramos/ml solución inyectable	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse	0,05 mg/ml
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 100 microgramos/ml solución inyectable	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse	0,1 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 200 microgram- os/ml solución inyectable	0,2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Subkutan anvendelse Intrave- nøs anvendelse	0,2 mg/ml
Sverige	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Injektion eller infusion	0,05 mg/ml
Sverige	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Injektion eller infusion	0,1 mg/ml
Sverige	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Injektion eller infusion	0,5 mg/ml
Sverige	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Injektion eller infusion	0,2 mg/ml
Storbritannien	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 50 mcg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,05 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning el- ler koncentrat til infusions- væske, opløsning	Subkutan anvendelse Intrave- nøs anvendelse	0,05 mg/ml

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Storbritannien	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 100mcg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse	0,1 mg/ml
Storbritannien	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 500mcg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse	0,5 mg/ml
Storbritannien	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin multidose vial 1 mg/5ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse	0,2 mg/ml

BILAG V

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, administrationsvej og indehavere af markedsføringsstilladelser i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 25 mg Filmtabletten	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 200 mg Filmtabletten	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 300 mg Filmtabletten	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg Filmtabletten + 100 mg Filmtabletten + 200 mg Filmtabletten	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 50 mg Re- tardtabletten	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 150 mg Retardtabletten	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 200 mg Retardtabletten	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 300 mg Retardtabletten	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 400 mg Retardtabletten	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	150 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL Starter Pack	25 mg + 100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Cypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Cypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Cypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Cypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Cypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Cypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Cypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Cypern	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL PROLONG 200 mg tabletter s prodlouženým uvolňováním	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Danmark	SEROQUEL	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Danmark	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Danmark	SEROQUEL	150 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Danmark	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Danmark	SEROQUEL	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Danmark	SEROQUEL Startpakke (4 dage)	25 mg + 100 mg + 200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Danmark	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Danmark	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Danmark	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Danmark	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Danmark	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Estland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Estland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Estland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Estland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	150 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Frankrig	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Frankrig	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Frankrig	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Frankrig	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 25 mg Filmtabletten	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 200 mg Filmtabletten	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 300 mg Filmtabletten	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 50 mg Retardtabletten	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 150 mg Retardtabletten	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 200 mg Retardtabletten	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 300 mg Retardtabletten	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 400 mg Retardtabletten	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Grækenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Grækenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Grækenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	150 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Grækenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Grækenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Grækenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL 3-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Grækenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Grækenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Grækenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Grækenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Grækenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Grækenland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Ungarn	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Ungarn	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Ungarn	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Ungarn	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Ungarn	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Island	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Island	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Island	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	150 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Island	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Island	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 25 mg com- presse rivestite con film	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 100 mg com- presse rivestite con film	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 150 mg com- presse rivestite con film	150 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 200 mg com- presse rivestite con film	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Legemiddelform	Administrationsvej
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 300 mg com- presse rivestite con film	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	25 mg + 100 mg +200 mg (Confezione Star- ter)	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Letland	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 100 mg apval- kotās tabletes	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Letland	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 200 mg apval- kotās tabletes	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Letland	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 50 mg ilg- stošās darbības apvalkotās tabletes	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Letland	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 150 mg ilg- stošās darbības apvalkotās tabletes	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Letland	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 300 mg ilg- stošās darbības apvalkotās tabletes	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Letland	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 400 mg ilg- stošās darbības apvalkotās tabletes	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Legemiddelform	Administrationsvej
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	150 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL Starter Pack	25 mg + 100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg +200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-25	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-100	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-150	150 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-200	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-300	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL 4-daagse start- verpakking	6x 25 mg + 3x 100 mg+ 1x 200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 50 mg	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 150 mg	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 200 mg	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 300 mg	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 400 mg	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 50 mg	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 150 mg	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 200 mg	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 300 mg	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 400 mg	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	150 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	150 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Legemiddelform	Administrationsvej
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg+ 100 mg+	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg+ 100 mg+ 200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Rumænien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Rumænien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Rumænien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Rumænien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Rumænien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Rumænien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Rumænien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Den Slovakiske Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Den Slovakiske Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Den Slovakiske Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Den Slovakiske Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Slovenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 25 mg filmisko obložene tablete	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Slovenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 100 mg filmisko obložené tablete	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 200 mg filmisko obložené tablete	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 300 mg filmisko obložené tablete	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 50 mg tab- lete s podaljšanim sproščan- jem	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Slovenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Seroquel SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Slovenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 200 mg tablete s podaljšanim spro- ščanjem	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Slovenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 300 mg tablete s podaljšanim spro- ščanjem	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Slovenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 400 mg tablete s podaljšanim spro- ščanjem	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 25 mg comprimidos recubiertos con película	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 100 mg comprimidos recubiertos con película	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 200 mg comprimidos recubiertos con película	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 300 mg comprimidos recubiertos con película	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 50 mg Comprimidos de liberación prolongada	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 150 mg Comprimidos de liberación prolongada	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 200 mg Comprimidos de liberación prolongada	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 300 mg Comprimidos de liberación prolongada	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Syrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 400 mg Comprimidos de liberación prolongada	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	150 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	150 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	300 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	50 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(sær)navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	150 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	200 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	300 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	400 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

ISSN 1977-0871 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2393 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA