ISSN 1725-2415

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

C 61

Έκδοση στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

54ο έτος

25 Φεβρουαρίου 2011

Ανακοίνωση αριθ. Περιεχόμενα Σελίδα

IV *Πληροφορίες*

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ, ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2011/C 61/01 Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1η Νοεμβρίου 2010 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010 *[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]* 1

2011/C 61/02 Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1η Νοεμβρίου 2010 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010 *(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ)* 18

EL

Τιμή: 4 EUR

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ, ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1η Νοεμβρίου 2010 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010

[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1]]

(2011/C 61/01)

[1] ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— **Έκδοση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ΑΤC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
29.11.2010	Aflunov	Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/658/001-002	Ενέσιμο εναιώρημα	J07BB02	3.12.2010
29.11.2010	Leflunomide ratiopharm	Λεφλουνομίδη	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654/001-004	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	L04AA13	6.12.2010
29.11.2010	Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostic	Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/657/001-002	Ενέσιμο εναιώρημα	J07BB02	3.12.2010
3.12.2010	Brilique	τικαγρελόρη	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/655/001-006	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	B01AC24	7.12.2010
3.12.2010	Possia	τικαγρελόρη	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/656/001-006	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	B01AC24	7.12.2010

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
3.11.2010	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229/001-037	8.11.2010
3.11.2010	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Nederland	EU/1/08/476/005-006	9.11.2010
3.11.2010	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466/001-002	9.11.2010
3.11.2010	Combivir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	9.11.2010
3.11.2010	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/467/001-002	9.11.2010
3.11.2010	Effentora	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons-Alfort 94700, France	EU/1/08/441/001-010	9.11.2010
3.11.2010	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457/001-016	5.11.2010
3.11.2010	Enyglid	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/580/001-021	9.11.2010
3.11.2010	Filgrastim Hexal	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496/001-016	9.11.2010
3.11.2010	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455/001-016	5.11.2010
3.11.2010	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	8.11.2010
3.11.2010	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-007	8.11.2010

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
3.11.2010	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	9.11.2010
3.11.2010	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	9.11.2010
3.11.2010	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	5.11.2010
3.11.2010	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	9.11.2010
3.11.2010	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	9.11.2010
3.11.2010	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620/001-016	9.11.2010
3.11.2010	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	8.11.2010
3.11.2010	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111/001-005 EU/1/99/111/008-011	9.11.2010
3.11.2010	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	9.11.2010
3.11.2010	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	8.11.2010
3.11.2010	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456/001-016	9.11.2010

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
3.11.2010	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	8.11.2010
3.11.2010	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495/001-016	9.11.2010
5.11.2010	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	9.11.2010
5.11.2010	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367/001-012	9.11.2010
5.11.2010	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	9.11.2010
5.11.2010	Irbesartan Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France, F- 75013 Paris, France	EU/1/06/376/001-033	9.11.2010
5.11.2010	Torisel	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/07/424/001	9.11.2010
5.11.2010	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/97/029/001-010	9.11.2010
12.11.2010	Kentera	Nicobrand Limited 189 Castleroe Road, Coleraine, Northern Ireland BT51 3 RP	EU/1/03/270/001-003	16.11.2010
12.11.2010	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319/001-010	16.11.2010
19.11.2010	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/09/524/001-002	23.11.2010

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
26.11.2010	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/02/224/001-005	1.12.2010
26.11.2010	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	1.12.2010
26.11.2010	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	1.12.2010
26.11.2010	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392/001-002	2.12.2010
26.11.2010	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457/001-016	1.12.2010
26.11.2010	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-021	1.12.2010
26.11.2010	Iressa	AstraZeneca AB Sodertalje S 151 85, Sverige	EU/1/09/526/001-002	1.12.2010
26.11.2010	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455/001-016	1.12.2010
26.11.2010	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	1.12.2010
26.11.2010	Livensa	Warner Chilcott Deutschland Gmbh Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4, Weiterstadt 64331, Deutschland	EU/1/06/351/001-003	1.12.2010
26.11.2010	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342/001	1.12.2010

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
26.11.2010	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497/001-008	1.12.2010
26.11.2010	Prevenar 13	Wyeth Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	EU/1/09/590/001-006	1.12.2010
26.11.2010	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	1.12.2010
26.11.2010	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620/001-016	1.12.2010
26.11.2010	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	1.12.2010
26.11.2010	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/09/606/001-012	1.12.2010
26.11.2010	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/443/001	1.12.2010
26.11.2010	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001-002	1.12.2010
26.11.2010	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456/001-016	1.12.2010
26.11.2010	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	1.12.2010
26.11.2010	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	1.12.2010

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
26.11.2010	Zeffix	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	1.12.2010
29.11.2010	Adrovance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/364/001-009	6.12.2010
29.11.2010	alli	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/401/007-015	3.12.2010
29.11.2010	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/403/001	3.12.2010
29.11.2010	Cimzia	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/09/544/001-002	2.12.2010
29.11.2010	Corlentor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/05/317/001-014	2.12.2010
29.11.2010	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328/001-004	6.12.2010
29.11.2010	DepoCyte	Pacira Limited 3 Glory Park Avenue, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 0DF, United Kingdom	EU/1/01/187/001	18.1.2011
29.11.2010	Exalief	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal	EU/1/09/520/001-020	2.12.2010
29.11.2010	Fertavid	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/09/510/001-019	6.12.2010

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
29.11.2010	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	1.12.2010
29.11.2010	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/468/001	2.12.2010
29.11.2010	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/468/001	2.12.2010
29.11.2010	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate, Co.Clare, Ireland	EU/1/05/331/001-055	2.12.2010
29.11.2010	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/166/001-003	2.12.2010
29.11.2010	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/06/380/001-005	2.12.2010
29.11.2010	Procoralan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/05/316/001-014	2.12.2010
29.11.2010	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/96/008/001-041	6.12.2010
29.11.2010	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	6.12.2010
29.11.2010	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/388/001-003	6.12.2010
29.11.2010	Sildenafil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/584/001-018	2.12.2010
29.11.2010	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 0NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	3.12.2010

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
29.11.2010	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/01/199/001-002	2.12.2010
29.11.2010	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156/002-004	2.12.2010
29.11.2010	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	EU/1/06/346/001	2.12.2010
29.11.2010	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-009	2.12.2010
29.11.2010	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 0NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	6.12.2010
29.11.2010	Zebinix	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal	EU/1/09/514/001-020	2.12.2010
3.12.2010	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-099	7.12.2010
3.12.2010	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	7.12.2010
3.12.2010	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	7.12.2010
3.12.2010	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009/001-009	7.12.2010
6.12.2010	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564/001-002	8.12.2010

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
6.12.2010	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329/001-006	9.12.2010
6.12.2010	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	8.12.2010
13.12.2010	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367/001-012	15.12.2010
13.12.2010	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch, 2 - Parets del Vallès, 08150 Barcelona - España	EU/1/07/404/001-008	15.12.2010
13.12.2010	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	15.12.2010
13.12.2010	Kaletra	Abbott Laboratories Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, SL6 4XE Maidenhead, Berks, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	15.12.2010
13.12.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	15.12.2010
13.12.2010	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-033	15.12.2010
13.12.2010	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	15.12.2010
13.12.2010	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	15.12.2010
17.12.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	22.12.2010
20.12.2010	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Republic of Ireland	EU/1/04/306/001-003	4.1.2011

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
20.12.2010	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-099	23.12.2010
20.12.2010	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430/001-002	23.12.2010
20.12.2010	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	23.12.2010
20.12.2010	Celsentri	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	23.12.2010
20.12.2010	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 0NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	23.12.2010
20.12.2010	Conbriza	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/09/511/001-004	23.12.2010
20.12.2010	DuoCover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/10/623/001-015	23.12.2010
20.12.2010	DuoPlavin	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 Avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/10/619/001-015	23.12.2010
20.12.2010	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	23.12.2010
20.12.2010	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356/001-009	23.12.2010
20.12.2010	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	23.12.2010

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
20.12.2010	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-005	23.12.2010
20.12.2010	Javlor	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/09/550/001-012	23.12.2010
20.12.2010	Kogenate Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/004-013	23.12.2010
20.12.2010	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	23.12.2010
20.12.2010	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 0NJ, United Kingdom	EU/1/05/325/002	23.12.2010
20.12.2010	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	23.12.2010
20.12.2010	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/08/448/001-002	23.12.2010
20.12.2010	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324/001-002	22.12.2010
20.12.2010	Optison	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen, N-0401 OSLO, Norway	EU/1/98/065/001-002	22.12.2010
20.12.2010	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460/001-014	23.12.2010
20.12.2010	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-008	23.12.2010
20.12.2010	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	23.12.2010

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
20.12.2010	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/494/001-004	23.12.2010
20.12.2010	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 0NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	23.12.2010
20.12.2010	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	23.12.2010
20.12.2010	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-006	23.12.2010
20.12.2010	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-006	23.12.2010
20.12.2010	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/443/001	23.12.2010
20.12.2010	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459/001-014	23.12.2010
20.12.2010	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458/001-014	23.12.2010
20.12.2010	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, D - 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255/001-008	23.12.2010
20.12.2010	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 0NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	23.12.2010
20.12.2010	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	27.12.2010
20.12.2010	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	22.12.2010

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
20.12.2010	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/009-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-040	23.12.2010
20.12.2010	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/017-020	23.12.2010

— **Απόσυρση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
13.12.2010	Arepanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/10/624/001	15.12.2010

— **Αναστολή άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
3.12.2010	Avaglim	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-010	7.12.2010
3.12.2010	Avandamet	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	7.12.2010
3.12.2010	Avandia	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	7.12.2010

— **Έκδοση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου** [1]**): Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
5.11.2010	BTVPUR AlSap 2-4	Bluetongue virus serotype 2 antigen - Bluetongue virus serotype 4 antigen	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/10/108/001-005	Ενέσιμο εναιώρημα	QI02AA08 QI04AA02	9.11.2010
19.11.2010	Meloxoral	Μελοξικάμη	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/10/111/001-004	πόσιμο εναιώρημα	QM01AC06	23.11.2010
17.12.2010	BTVPUR AlSap 1	Bluetongue virus serotype 1 antigen	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/10/112/001-005	Ενέσιμο εναιώρημα	QI02AA08 QI04AA02	22.12.2010
17.12.2010	BTVPUR AlSap 1-8	Bluetongue virus serotype 1 antigen - Bluetongue virus serotype 8 antigen	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/10/113/001-005	Ενέσιμο εναιώρημα	QI02AA08 QI04AA02	22.12.2010

[1] ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
3.11.2010	Melovem	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nederland	EU/2/09/098/001	8.11.2010
26.11.2010	ProMeris	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Nederland	EU/2/06/064/001-004	3.12.2010
26.11.2010	ProMeris Duo	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Nederland	EU/2/06/065/001-010	3.12.2010
29.11.2010	Circovac	Merial 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/07/075/001-004	3.12.2010
3.12.2010	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-002	7.12.2010
13.12.2010	Poulvac FluFend H5N3 RG	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, United Kingdom	EU/2/06/060/001-002	15.12.2010
20.12.2010	Improvac	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/095/001-006	23.12.2010
20.12.2010	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/001 EU/2/97/004/003-048	23.12.2010

Οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να προμηθευτούν τη δημόσια έκθεση αξιολόγησης των εν λόγω φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων μπορούν να απευθυνθούν στην εξής διεύθυνση:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK - LONDON E14 4H

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1η Νοεμβρίου 2010 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [1] ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ [2])

(2011/C 61/02)

— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
13.12.2010	Lipitor and associated names	Βλ. Παράρτημα I	Βλ. Παράρτημα I	14.12.2010
3.12.2010	Prevora	Βλ. Παράρτημα II	Βλ. Παράρτημα II	6.12.2010
29.11.2010	Leflunomide ratiopharm	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	Οι παρούσες αποφάσεις απευθύνονται στα κράτη μέλη	1.12.2010
13.12.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited, Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	Οι παρούσες αποφάσεις απευθύνονται στα κράτη μέλη	14.12.2010

— Αναστολή εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
29.11.2010	Ketoprofen containing topical products	Βλ. Παράρτημα III	Βλ. Παράρτημα III	1.12.2010

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.
[2] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Δανία	Zarator	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Γερμανία	Sortis 10 mg	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin Pfizer 10 mg	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin Pfizer 20 mg	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin Pfizer 40 mg	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin Pfizer 80 mg	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Xarator	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Xarator	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Xarator	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Lipitor	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Lipitor	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Lipitor	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Torvast	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Torvast	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Torvast	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Torvast	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa – Italy	Totalip	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa – Italy	Totalip	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa – Italy	Totalip	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa – Italy	Totalip	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor 10	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor 20	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor 40	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor 80	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πολωνία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 10	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πολωνία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 20	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πολωνία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 40	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πολωνία	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid), Spain	Atorvastatina Nostrum 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΝΟΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΔΥΝΑΜΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ, ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΑΙΤΩΝ, ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΜΕΛΗ ΚΡΑΤΗ

Μέλος Κράτος EU/ΕΕΑ	Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας	Αιτών	(Προϊόν) Ονομα	Δύναμη	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ιρλανδία	CHX Technologies Europe Limited Guinness Enterprise Centre Taylor's Lane Dublin 8, Ireland		Οδοντιατρικό διάλυμα Prevora 100 mg/ml	100 mg ανα διάλυμα	Οδοντιατρικό διάλυμα	Οδοντιατρική χρήση (πάνω από τα ούλα στον σκληρό ιστό)	100 mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο		CHX Technologies Europe Limited Guinness Enterprise Centre Taylor's Lane Dublin 8, Ireland	Οδοντιατρικό διάλυμα Prevora 100 mg/ml	100 mg ανα διάλυμα	Οδοντιατρικό διάλυμα	Οδοντιατρική χρήση (πάνω από τα ούλα στον σκληρό ιστό)	100 mg/ml

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
AT – Αυστρία	A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. 1-3 Via Sette Santi 50131 Firenze Italy	Fastum gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
AT – Αυστρία	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	Ketospray 10 % - Spray	100 mg/g metered dose: 20 mg/0,2 ml	Επιδερμικό εκνέφωμα, διάλυμα	Επιδερμική χρήση
AT – Αυστρία	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Profenid 2,5 % - gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
BE – Βέλγιο	Aktuapharma N.V Ambachtenlaan 13E 3001 Leuven Belgium	Fastum gel 2,5 %	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
BE – Βέλγιο	Menarini Benelux N.V Belgicastraat 4 1930 Zaventem Belgium	Fastum 2,5 %	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
BE – Βέλγιο	Menarini Benelux N.V Belgicastraat 4 1930 Zaventem Belgium	Fastum gel 2,5 %	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
BE – Βέλγιο	Pharmapartner NV Bleyveldstraat 19 3320 Hoegaarden Belgium	Fastum gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
BG – Βουλγαρία	VET PROM JSCO 26, «Otez Paissij» street 2400 Radomir Bulgaria	Ketoprofen Vetprom	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
BG – Βουλγαρία	A.MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., (Menarini Group), Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italy	Fastum	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
BG – Βουλγαρία	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna, Austria	Ketospray	0,1 %	Επιδερμικό εκνέφωμα, διάλυμα	Επιδερμική χρήση
BG – Βουλγαρία	Actavis 29, Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bulgaria	Topogel	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
BG – Βουλγαρία	Sanofi-aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Bld. Office Building Sofia Tower Sofia 1303 Bulgaria	Profenid	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
BG – Βουλγαρία	Sopharma AD, 16 Iliensko Shousse Street 1220 Sofia Bulgaria	Ketoprofen Sopharma	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
CY – Κύπρος	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite SRL, Via Delle Sette Santi 3 50131 Florence Italy	FASTUM GEL 2,5 %	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
CZ – Τσεχία	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florencie Italy	FASTUM GEL	25 mg (2,5 %)/gm	Γέλη	Επιδερμική χρήση
CZ – Τσεχία	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfsplatz 2/8, 1010 Vienna, Austria	PRONTOFLEX 10 %	100 mg/ml	Επιδερμικό εκνέφωμα, διάλυμα	Επιδερμική χρήση
CZ – Τσεχία	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	KETONAL 5 % KRÉM	50 mg/g	Κρέμα	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
CZ – Τσεχία	sanofi-aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Prague 6 Czech Republic	PROFENID GEL	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
CZ – Τσεχία	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London W4 5RG United Kingdom	KEPLAT	20 mg	Φαρμακευτικό κονίαμα	Επιδερμική χρήση
DE – Γερμανία	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen, Germany	Advel Schmerzgel 2,5 % gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
DE – Γερμανία	Kreussler & Co. GmbH Chemische Fabrik Rheingaustr. 87-93 D-65203 Wiesbaden Germany	Phardol Schmerz-gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
DE – Γερμανία	Madaus GmbH Colonia-Allee 15 D-51067 Köln Germany	Reparil Schmerz-gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
DE – Γερμανία	McNeil GmbH & Co. oHG Johnson & Johnson Platz 2 D-41470 Neuss, Germany	Dolormin Schmerz-gel mit Ketoprofen 2,5 %	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
DE – Γερμανία	TEOFARMA S.R.L. Via F.Ili Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Italy	Effekton gel mit Ketoprofen	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
DK – Δανία	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. Via Sette Santi 3 IT-50131 Firenze Italy	Fastum gel	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
DK – Δανία	Antula Healthcare AB Östermalmsgatan 19 SE-11426 Stockholm Sweden	Zon	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
DK – Δανία	Nordic Drugs AB, P.O. 30035, Geijersgatan 2A SE-21618 Limhamn Sweden	Ketospray	100 mg/g	Επιδερμικό εκνέφωμα, διάλυμα	Επιδερμική χρήση
DK – Δανία	Sanofi-Aventis Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Orudis	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
EE – Εσθονία	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	KETONAL	25 mg/1mg	Γέλη	Επιδερμική χρήση
EE – Εσθονία	AS Grindeks Krustpils 53 LV-1057 Riga Latvia	BEGSAN	25 mg/1mg	Γέλη	Επιδερμική χρήση
EE – Εσθονία	Lorenzo Pharma OÜ Koidu 20-19 10136 Tallinn Estonia	PRONTOFLEX	100mg/1g	Επιδερμικό εκνέφωμα, διάλυμα	Επιδερμική χρήση
EE – Εσθονία	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3 Florence Italy	FASTUM	25mg/1g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
EE – Εσθονία	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	PROFENID	25mg/1g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
EL – Ελλάδα	Uni-Pharma, Kleon Tsetis, Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 Km National Highway Athens-Lamia Kifissia 14564 Greece	DRASTIREL	2,5 %	Κρέμα	Επιδερμική χρήση
EL – Ελλάδα	Guidotti Hellas AE An. Damvergi 7 Athens 10445 Greece	MENARIL	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
ES – Ισπανία	LABORATORIOS MILO, S.A. Los AnΓέλης, 60. Pol. Ind. Centrovía La Muela. 50196 Zaragoza Spain	Arcental crema	10 mg/g	Κρέμα	Επιδερμική χρήση
ES – Ισπανία	Laboratorios Menarini, S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spain	Fastum gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
ES – Ισπανία	Pierre Fabre Ibérica S.A. Ramón Trías Fargas, 7-11 08005 Barcelona Spain	Extraplus gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
ES – Ισπανία	Sanofi Aventis S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Orudis gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
FI – Φιλανδία	Antula Healthcare AB, Östermalmsgatan 19 11426 Stockholm Sweden	ZON	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
FI – Φιλανδία	Orion Oyj, Orionintie 1 02101 Espoo Finland	KETORIN	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
FI – Φιλανδία	sanofi-aventis Oy, Huopalahdentie 24 00351 Helsinki Finland	ORUDIS	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69 007 Lyon France	KETOPROFENE ARROW	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes France	KETOPROFENE BIOGARAN	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
FR – Γαλλία	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes France	KETOPROFENE BGR	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes France	KETOPROFENE BGR	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes France	KETOPROFENE BGR	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο μέτρησης	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Cediat Mediffusion 11 bis rue du Colisée 75 008 PARIS France	KETOPROFENE MEDIFFUSION	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Cediat Mediffusion 11 bis rue du Colisée 75 008 PARIS France	KETOPROFENE MEDIFFUSION	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	EG LABO Laboratoires EuroGenerics «Le Quintet» Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex France	KETOPROFENE EG	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	EG LABO Laboratoires EuroGenerics «Le Quintet» Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex France	KETOPROFENE EG	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	EG LABO Laboratoires EuroGenerics «Le Quintet» Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex France	KETOPROFENE EG	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο (HDPE)	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
FR – Γαλλία	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETUM	2,5 %	Γέλη, 50 g σωληνάριο αλουμινίου	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETUM	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο αλουμινίου	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETUM	2,5 %	Γέλη, 70 g σωληνάριο αλουμινίου	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETUM	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο πολυαιθυλενίου πολυπροπυλενίου πολυακετυλενίου	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETUM	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο πολυαιθυλενίου πολυπροπυλενίου πολυακετυλενίου	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETUM	2,5 %	Γέλη, 70 g σωληνάριο πολυαιθυλενίου πολυπροπυλενίου πολυακετυλενίου	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETOPROFENE MENARINI	2,5 %	Γέλη, 50 g σωληνάριο αλουμινίου	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETOPROFENE MENARINI	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο αλουμινίου	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
FR – Γαλλία	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETOPROFENE MENARINI	2,5 %	Γέλη, 70 g σωληνάριο αλουμινίου	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE MYLAN	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE MYLAN	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE MYLAN	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο μέτρησης	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE MYLAN	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο μέτρησης	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE MYLAN PHARMA	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE MYLAN PHARMA	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE QUALI-HEALTH	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
FR – Γαλλία	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE QUALI-HEALTH	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST France	KETOPROFENE QUALIMED	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST France	KETOPROFENE QUALIMED	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST France	KETOPROFENE QUALIMED	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο μέτρησης	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST France	KETOPROFENE QUALIMED	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο μέτρησης	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	RPG Ranbaxy Pharmacie Génériques 4, Place Louis Armand 75012 PARIS France	KETOPROFENE RPG	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine France	KETOPROFENE RATIOPHARM	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine France	KETOPROFENE RATIOPHARM	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine France	KETOPROFENE RATIO	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
FR – Γαλλία	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine France	KETOPROFENE RATIO	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine France	KETOPROFENE RATIO	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο μέτρησης	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret France	KETOPROFENE SANDOZ	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret France	KETOPROFENE SANDOZ	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret France	KETOPROFENE SANDOZ	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο μέτρησης	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Sanofi Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75 014 PARIS France	TOPREC	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Sanofi Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75 014 PARIS France	KETOPROFEN E WINTHROP	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Societe Agipharma 40 rue des Bergers 75 015 Paris France	KETOPROFENE AGIPHARMA	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Societe Agipharma 40 rue des Bergers 75 015 Paris France	KETOPROFENE AGIPHARMA	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
FR – Γαλλία	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex France	KETOPROFENE TEVA	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex France	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex France	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5 %	Γέλη, 120 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex France	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5 %	Γέλη, 120 g μέτρησης σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
FR – Γαλλία	Zydus France 25 rue des Peupliers/ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'acticité des Peupliers 92 000 Nanterre France	KETOPROFENE ZYDUS	2,5 %	Γέλη, 60 g σωληνάριο	Επιδερμική χρήση
HU – Ουγγαρία	A. Menarini Industrie Farnaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florence Italy	FASTUM	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
HU – Ουγγαρία	Goodwill Pharma Kft. Cserzy Mihály u. 32 6724 Szeged Hungary	KETOSPRAY	100 mg/g	Επιδερμικό εκνέφωμα, διάλυμα	Επιδερμική χρήση
HU – Ουγγαρία	Hisamitsu UK Ltd. 500 Chiswick High Road London W4 5RG United Kingdom	KEPLAT	20 mg	Φαρμακευτικό κονίαμα	Διαδερμική χρήση
HU – Ουγγαρία	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5 1045 Budapest Hungary	ALGOFLEX GEL	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
IE – Ιρλανδία	A. Menarini Srl 1-3 Via Sette Santi P.O.Box 412 Florence Italy	Fastum 2,5 % w/w gel	2,5 % w/w	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IE – Ιρλανδία	Sanofi-Aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Orugesic 2,5 % w/w gel	2,5 % w/w	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IE – Ιρλανδία	Sanofi-Aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Oruvail 2,5 % w/w gel	2,5 % w/w	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IS – Ισλανδία	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15, Box 133 1325 Lysaker Norway	Orudis	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	A.Menarini Ind.Farm.Riun.Srl Via Sette Santi, 3 50131 – Firenze Italy	Fastum	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	A.Menarini Ind.Farm.Riun.Srl Via Sette Santi, 3 50131 – Firenze Italy	Fastum	2,5 %	Επιδερμικό εκνέφωμα, διάλυμα	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Almus Srl Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	Ketoprofene Almus	5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Lasonil	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Lasoartro	5 %	Κρέμα	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
IT – Ιταλία	Crinos S.p.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	Hiruflog	5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Dompè Farmaceutici S.p.A. Via San Martino, 12-12/A 20122 Milano Italy	Artrosilene	5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Dompè Farmaceutici S.p.A. Via San Martino, 12-12/A 20122 Milano Italy	Artrosilene	15 %	Επιδερμικός αφρός	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Dompè S.p.A. Via Campo di Pile 67100 L'Aquila Italy	Oki	15 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Eg S.p.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	Ketoprofene Eurogenerici	5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick Higth Road London United Kingdom	Keplat	20 mg	Φαρμακευτικό κονίαμα	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	I.B.I.Giovanni Lorenzini SpA Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT) Italy	Ibifen	5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	I.B.I.Giovanni Lorenzini SpA Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT) Italy	Ibifen	5 %	Επιδερμικό διάλυμα	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italy	Flexen	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
IT – Ιταλία	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italy	Flexen	5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Ratiopharm Italia Srl Centro Direzionale Milanofiori 20131 Assago (MI) Italy	Ketoprofene Ratiopharm Italia	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italy	Ketoprofene Sandoz	5 %	Κρέμα	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Liotondol	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Orudis	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Orudis	5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Orudis	1 %	Κρέμα	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Orudis	2,5 %	Κρέμα	Επιδερμική χρήση
IT – Ιταλία	Teikoku Pharma UK Ltd 7 Floor, Central House Ballard Lane, Finchley London United Kingdom	Ketofarm	5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
IT – Ιταλία	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 Milano Italy	Ketoprofene Teva	5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
LT – Λιθουανία	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. 3 Via Sette Santi Florence Italy	Fastum	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
LT – Λιθουανία	GlaxoSmithKline Lietuva UAB A. Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Spinax	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
LT – Λιθουανία	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
LT – Λιθουανία	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal	50 mg/g	Κρέμα	Επιδερμική χρήση
LT – Λιθουανία	UAB MRA Totorių 20-9 LT-01121 Vilnius Lithuania	Ketospray	100 mg/g	Επιδερμικό εκνέφωμα, διάλυμα	Επιδερμική χρήση
LU – Λουξεμβούργο	MENARINI BENELUX SA Belgicastraat 4 B- 1930 Zaventem Belgium	FASTUM	0,025	Γέλη	Επιδερμική χρήση
LV – Λετονία	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Via Sette Santi 3 Florence, I - 50131 Italy	Fastum 2,5 % gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
LV – Λετονία	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga, LV-1001 Latvia	Spinax 25 mg/g gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
LV – Λετονία	Sandoz d.d. Verovškova 57 Ljubljana Sl – 1000 Slovenia	Ketonal 2,5 % gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
LV – Λετονία	Sanofi-aventis Latvia SIA, Kr.Valdemāra 33-8 Rīga, LV-1010 Latvia	Profenid 25 mg/g gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
MT – Μάλτα	A. Menarini industrie farmaceutici riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131, Florence Italy	Fastum gel 2,5 % w/w	0,025	Γέλη	Επιδερμική χρήση
MT – Μάλτα	A. Menarini industrie farmaceutici riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131, Florence Italy	Fastum gel 2,5 % w/w Dispenser	0,025	Γέλη	Επιδερμική χρήση
MT – Μάλτα	Dompé Farmaceutici SPA Via San Martino 12 20122, Milan Italy	Artrosilene 15 % cutaneous foam	15 g/100ml	Επιδερμικός αφρός	Επιδερμική χρήση
MT – Μάλτα	Dompé Farmaceutici SPA Via San Martino 12 20122, Milan Italy	Artrosilene 5 % gel	5 g/100g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
MT – Μάλτα	Sanofi Aventis Malta ltd. Triq Kanonku K. Pirotta Bkara BKR1114 Malta	Profenid gel 2,5 % w/w	0,025	Γέλη	Επιδερμική χρήση
NO – Νορβηγία	Antula Healthcare AB Östermalmsgatan 19, 114 26 Stockholm Sverige	Zon	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
NO – Νορβηγία	Sanofi-Aventis Strandveien 15 1366 Lysaker Norway	Orudis	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
PL – Πολωνία	A.Menarini Pharmaceutical Industries Group Ltd. 3 Via Sette Santi I-50 131 Florence Italy	Fastum	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
PL – Πολωνία	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka st. 189 60-322 Poznań Poland	Ketoprom	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
PL – Πολωνία	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London W4 5RG UK United Kingdom	Keplat	20 mg	Φαρμακευτικό κονίαμα	Διαδερμική χρήση
PL – Πολωνία	Medagro International Sp.z o.o. 83 Podleśna St., 05-552 Łazy k. Warszawy Poland	Ketospray Forte	100 mg/g	Επιδερμικό εκνέφωμα, διάλυμα	Επιδερμική χρήση
PL – Πολωνία	Medana Pharma S.A. 10 Władysława Łokietka st. 98-200 Sieradz Poland	Ultrafastin	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
PL – Πολωνία	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Ketonal Lek	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
PL – Πολωνία	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13 F-75014 Paris France	Profenid gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
PL – Πολωνία	Zakłady Farmaceutyczne «UNIA» Spółdzielnia Pracy ul. Chłodna 56/60 00-872 Warsaw Poland	Ketopronil	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
PT – Πορτογαλία	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta da Fonte - Rua dos Malhões, 1 - Edifício D. Manuel I, Piso 2A 2770-071 Paço D'Arcos Portugal	Fastum	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
PT – Πορτογαλία	Hisamitsu UK Ltd. 500 Chiswick High Road W4 5RG UK London United Kingdom	Keplat	20 mg	Φαρμακευτικό κονίαμα	Διαδερμική χρήση
PT – Πορτογαλία	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Profenid	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
RO – Ρουμανία	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. Via Sette Santi 3 Firenze Italy	FASTUM GEL, gel, 2,5 %	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
RO – Ρουμανία	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstadter Strasse 395 b 1190-Viena Austria	KETOSPRAY 50 mg/ml, spray cutanat soluție	50 mg/ml	Επιδερμικό εκνέφωμα, διάλυμα	Επιδερμική χρήση
RO – Ρουμανία	Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH Rudolfsplatz 2/1/8 A-1010 Viena Austria	KETOSpray 10 %, spray cutanat, soluție	100 mg/ml	Επιδερμικό εκνέφωμα, διάλυμα	Επιδερμική χρήση
RO – Ρουμανία	Laboratoires Aventis 46, quai de la Rapee 75012 Paris Cedex 12 France	PROFENID GEL, 2,5 %	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
RO – Ρουμανία	LEK Pharmaceuticals D.D., Verovskova 57 1526 Ljublijana Slovenia	KETONAL 2,5 % gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
RO – Ρουμανία	Ozone Laboratories SRL, Calea Rahovei nr. 266-268 Corp 60, Etaj 1, Sector 5 București Romania	KETOPROFEN 25 mg/g GEL	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
RO – Ρουμανία	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr. 1 Iași, jud. Iași România	RUBIFEN 2,5 %, gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
RO – Ρουμανία	S.C. Fiterman Pharma S.R.L. Str. Moara de Foc nr. 35, Iaşi 700520 România	KETOPROFEN MK, gel, 2,5 %	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
RO – Ρουμανία	S.C. HYPERION S.A. B-dul Independenţei nr. 18 Bloc Y1, Etj. 8, Ap.4 Cod 700099, Iaşi România	KETOPROFEN HYPERION 25 mg/g gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
RO – Ρουμανία	S.C. Slavia Pharm S.R.L., Str. Ştirbei Vodă nr. 53-55, sector 1 Bucureşti, România	KETOPROFEN SLAVIA 25 mg/g gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
RO – Ρουμανία	S.C. Terapia S.A., Str. Fabricii, nr. 124 Cluj Napoca România	KETOPROFEN, 25 mg/g, gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
SE – Σουηδία	ACO Hud AB Box 622 194 26 Upplands Väsby Sweden	Ketoflex	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
SE – Σουηδία	Antula Healthcare AB, , Östermalmsgatan 19 114 26 Stockholm Sweden	Zon	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
SE – Σουηδία	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Sweden	Siduro	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
SE – Σουηδία	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Orudis	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
SI – Σλοβενία	Galex, d.d. Tišinska ulica 29g SI-9000 Murska Sobota, Slovenia	Prontoflex 100 mg/g dermalno pršilo, raztopina	100 mg/g	Επιδερμικό εκνέφωμα, διάλυμα	Επιδερμική χρήση
SI – Σλοβενία	Lek farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal 25 mg/g gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
SI – Σλοβενία	Lek farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal 50 mg/g krema	50 mg/g	Κρέμα	Επιδερμική χρήση
SI – Σλοβενία	Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi 3 Firenze I-50131 Italy	Fastum 25 mg/g gel	25 mg/g	Γέλη	Επιδερμική χρήση
SK – Σλοβακία	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3 50131 Florence Italy	FASTUM GEL	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
SK – Σλοβακία	Herbacos-Bofarma, s.r.o. Štrossova 239 530 03 Pardubice Czech Republic	KETOPROFEN BCH	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
SK – Σλοβακία	NTC Pharma, s.r.o. Strečnianska 13 851 05 Bratislava Slovakia	KETOSPRAY 10 %	100 mg / 1 ml	Επιδερμικό εκνέφωμα, διάλυμα	Επιδερμική χρήση
SK – Σλοβακία	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal 2,5 % gél	2,5 %	Γέλη	Επιδερμική χρήση
UK – Ηνωμένο Βασίλειο	A Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite SRL Via Sette Sante 3 50131 Florence Italy	POWERGEL 2,5 % GEL	2,5 % W/W	Γέλη	Επιδερμική χρήση
UK – Ηνωμένο Βασίλειο	A Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite SRL Via Sette Sante 3 50131 Florence Italy	FASTUM GEL	2,5 % W/W	Γέλη	Επιδερμική χρήση
UK – Ηνωμένο Βασίλειο	May & Baker Limited 50 King's Hill Avenue King's Hill, West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom	ORUVAIL GEL 2,5 %	2,5 % W/W	Γέλη	Επιδερμική χρήση

Κράτη μέλη	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομα προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Τρόπος χορήγησης
UK – Ηνωμένο Βασίλειο	Pinewood Laboratories Limited Ballymacarbry Clonmel, CO Tipperary Ireland	KETOPROFEN 2,5 % W/W GEL	2,5 % W/W	Γέλη	Επιδερμική χρήση
UK – Ηνωμένο Βασίλειο	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield Hampshire GU32 3QB United Kingdom	KETOPROFEN 2,5 % W/W GEL	2,5 % W/W	Γέλη	Επιδερμική χρήση
UK – Ηνωμένο Βασίλειο	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road Eaton Socon, ST. Neots, Cambridgeshire PE19 8ET United Kingdom	TILOKET GEL 2,5 %	2,5 % W/W	Γέλη	Επιδερμική χρήση

Τιμή συνδρομής 2011 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 100 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	770 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μηνιαίο συγκεντρωτικό DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	400 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας, σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί, DVD, μία έκδοση την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	300 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — Διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με το διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η Επίσημη Εφημερίδα στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο DVD.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της Επίσημης Εφημερίδας. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωμα προς τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Πωλήσεις και συνδρομές

Συνδρομές σε διάφορες τιμολογημένες περιοδικές εκδόσεις, όπως η *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_el.htm

Το EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: http://europa.eu

Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL