

Euroopan unionin virallinen lehti

C 467



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

57. vuosikerta

30. joulukuuta 2014

Sisältö

IV Tiedotteet

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Euroopan komissio

2014/C 467/01	Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1. marraskuuta 2014–30. marraskuuta 2014 (<i>Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla</i>)	1
2014/C 467/02	Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1. marraskuuta 2014 – 30. marraskuuta 2014 (<i>Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan nojalla</i>).	11

FI

IV

*(Tiedotteet)*EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

EUROOPAN KOMISSIO

**Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1.
marraskuuta 2014–30. marraskuuta 2014**

(Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla ⁽¹⁾)

(2014/C 467/01)

⁽¹⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Myyntiluvan myöntäminen** (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): **Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
17.11.2014	Harvoni	ledipasviiri/ sofobuviiri	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	Kalvopäällysteinen tabletti	Pending	18.11.2014
19.11.2014	Brimica Genuair	Aklidiniumbromidi / formoterolifumaraattidi-hydraatti	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/14/963	Inhalaatiojauhe	R03AL05	21.11.2014
19.11.2014	Budesonide/Formoterol Teva	budesonidi/ formoteroli	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/948	Inhalaatiojauhe	R03AK07	24.11.2014
19.11.2014	Budesonide/ Formoterol Teva Pharma B. V.	budesonidi/ formoteroli	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/950	Inhalaatiojauhe	R03AK07	21.11.2014
19.11.2014	Duaklir Genuair	Aklidiniumbromidi / formoterolifumaraattidi-hydraatti	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/14/964	Inhalaatiojauhe	R03AL05	21.11.2014
19.11.2014	Ketoconazole HRA	ketokonatsoli	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/14/965	Tabletti	Pending	21.11.2014
19.11.2014	Lymphoseek	tilmanosepti	Navidea Biopharmaceuticals Limited 30 Upper High Street Thame, OX9 3EZ United Kingdom	EU/1/14/955	Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten	V09IA09	21.11.2014
19.11.2014	REZOLSTA	DARUNAVIIRI / KOBISISTAATTI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/967	Kalvopäällysteinen tabletti	J05AR14	21.11.2014

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
19.11.2014	Vylaer Spiromax	budesonidi/ formoteroli	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/949	Inhalaatiojauhe	R03AK07	24.11.2014
21.11.2014	Tadalafıl Mylan	tadalafıli	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/14/961	Kalvopäällysteinen tabletti	G04BE08	25.11.2014
21.11.2014	Trulicity	dulaglutidi	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/14/956	Injektioneste, liuos	Pending	25.11.2014
21.11.2014	Vargatef	nintedanibi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	Pehmeä kapseli	Pending	25.11.2014

— **Myyntiluvan muuttaminen** (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla):
Hyväksytyt

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
7.11.2014	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118	11.11.2014
7.11.2014	Biograstim	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450	11.11.2014
7.11.2014	Inlyta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777	11.11.2014
7.11.2014	Pioglitazone Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/722	11.11.2014
7.11.2014	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092	11.11.2014
7.11.2014	Repso	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/674	12.11.2014
7.11.2014	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chichester, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	11.11.2014
11.11.2014	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/756	13.11.2014
11.11.2014	Imatinib Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/808	13.11.2014
11.11.2014	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/583	14.11.2014
11.11.2014	Lamivudine / Zidovudine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/663	13.11.2014
11.11.2014	Nemdatine	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/824	13.11.2014

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
11.11.2014	Pioglitazone Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/755	13.11.2014
13.11.2014	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	17.11.2014
13.11.2014	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/142	17.11.2014
13.11.2014	Ribavirin Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/509	17.11.2014
13.11.2014	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/527	17.11.2014
13.11.2014	Trisenox	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/02/204	17.11.2014
13.11.2014	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	17.11.2014
17.11.2014	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	19.11.2014
17.11.2014	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/04/299	19.11.2014
17.11.2014	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	19.11.2014
17.11.2014	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	20.11.2014
17.11.2014	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318	19.11.2014
17.11.2014	Tepadina	ADIENNE S.r.l. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	19.11.2014
17.11.2014	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/336	19.11.2014
17.11.2014	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176	19.11.2014

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
19.11.2014	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/253	20.11.2014
19.11.2014	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	21.11.2014
19.11.2014	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	21.11.2014
19.11.2014	Bretaris Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/781	21.11.2014
19.11.2014	DuoCover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	21.11.2014
19.11.2014	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	21.11.2014
19.11.2014	Eklira Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/778	21.11.2014
19.11.2014	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	21.11.2014
19.11.2014	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	21.11.2014
19.11.2014	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	21.11.2014
19.11.2014	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited Cardinal Point, Park Road, Rickmansworth, Herts WD3 1RE, United Kingdom	EU/1/12/782	21.11.2014
19.11.2014	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604	21.11.2014
19.11.2014	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park East, Uxbridge UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/13/851	21.11.2014
19.11.2014	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	21.11.2014
19.11.2014	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123	21.11.2014

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
19.11.2014	Signifor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/753	21.11.2014
19.11.2014	Temozolomide HE-XAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	21.11.2014
19.11.2014	Temozolomide Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/617	21.11.2014
19.11.2014	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	21.11.2014
19.11.2014	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	21.11.2014
19.11.2014	Xaluprine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727	21.11.2014
19.11.2014	ZALTRAP	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/814	21.11.2014
21.11.2014	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	25.11.2014
21.11.2014	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	25.11.2014
21.11.2014	Docetaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/611	25.11.2014
21.11.2014	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/08/504	25.11.2014
21.11.2014	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co. Clare, Ireland	EU/1/11/695	25.11.2014
21.11.2014	Nexavar	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342	25.11.2014
21.11.2014	Repaglinide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/530	25.11.2014
21.11.2014	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/494	25.11.2014
21.11.2014	Tafinlar	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/13/865	25.11.2014

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
28.11.2014	Brinavess	Cardiome UK Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/10/645	2.12.2014
28.11.2014	Cetrotide	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/99/100	2.12.2014
28.11.2014	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601	2.12.2014
28.11.2014	Topotecan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/552	2.12.2014
28.11.2014	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	2.12.2014

— **Myyntiluvan keskeyttäminen** (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artikla)

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
19.11.2014	MACI	Aastrom Biosciences DK ApS Oliefabriksvej 45, 2770 Kastrup, Danmark	EU/1/13/847	24.11.2014

— **Myyntiluvan myöntäminen** (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla ⁽¹⁾): **Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
7.11.2014	Porcilis PCV M Hyo	Rokote sian sirkovirusta ja <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> -infektiota vastaan (inaktivoitu)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	Injektioneste, emulsio	QI09AL	11.11.2014

⁽¹⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Myyntiluvan muuttaminen** (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla):
Hyväksytyt

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
7.11.2014	Zolvix	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark	EU/2/09/101	11.11.2014
7.11.2014	Zulvac 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/105	12.11.2014
7.11.2014	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	12.11.2014
28.11.2014	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	2.12.2014
28.11.2014	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	2.12.2014

Kyseisten lääkkeiden julkiseen arviointilausuntoon ja siihen liittyviin päätöksiin voi tutustua ottamalla yhteyttä seuraavaan osoitteeseen:

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

Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1. marraskuuta 2014 – 30. marraskuuta 2014

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan ⁽¹⁾ tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan ⁽²⁾ nojalla)
(2014/C 467/02)

— Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
28.11.2014	EMLA cream and associated names	Katso liite I	Katso liite I	Katso liite I	1.12.2014

⁽¹⁾ EUVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

LIITE I

Luettelo lääkevalmisteiden nimistä, lääkeainemuotoista, vahvuuksista, antoreitistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN	Vahvuus	Lääkeainemuoto	Antoreitti
Itävalta	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Emla 5 % – Creme	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Ukkel Belgium	Emla 25 mg/25 mg crème	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Kypros	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Emla Cream 5 %	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Tšekki	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street W2 6BD London United Kingdom	Emla krém 5 %	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Tanska	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 Copenhagen S DK-2300 Denmark	Emla	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Suomi	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	EMLA	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Ranska	ASTRAZENECA 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex FRANCE	EMLA 5 POUR CENT; crème	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22876 Wedel Germany	EMLA	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Kreikka	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens Greece	EMLA	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Islanti	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 Copenhagen S DK-2300 Denmark	Emla	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Irlanti	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	EMLA 5 % w/w Cream	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza – Basiglio (Milano) 20080 Italy	EMLA	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Latvia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Emla 5 % cream	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem 110 1180 Bruxelles Belgium	Emla 25 mg/25 mg crème	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Malta	AstraZeneca AB, Gartunavagen S-151 85 Södertälje Sweden	EMLA 5 % w/w Cream	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Norja	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 Oslo Norway	Emla	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Puola	AstraZeneca AB Södertälje 151 85 Gartunavagen Sweden	EMLA	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Portugali	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira 7 – Queluz de Baixo Barcarena 2730-097 Portugal	Emla	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Espanja	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Ruotsi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	EMLA	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle
Alankomaat	AstraZeneca B.V. Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Emla	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide; hyd- rofiilinen	iholle
Iso-Britannia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Emla Cream 5 %	lidokaiini, prilokaiini	25 mg/g 25 mg/g	emulsiovoide	iholle

ISSN 1977-1053 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-2490 (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI