Euroopan unionin
# virallinen lehti

C 135

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

**60. vuosikerta**

**28. huhtikuuta 2017**

Sisältö

IV *Tiedotteet*

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

**Euroopan komissio**

2017/C 135/01 Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1. maaliskuuta 2017–31. maaliskuuta 2017 *(Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla)* . . . . . 1

2017/C 135/02 Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 March 2017–31 March 2017 *(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan nojalla)* . . . . . 7

FI

IV

*(Tiedotteet)*

# EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

# EUROOPAN KOMISSIO

## Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1. maaliskuuta 2017–31. maaliskuuta 2017

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

(2017/C 135/01)

([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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3.3.2017 | Ledaga | kloorimetiini | Actelion Registration Ltd<br>Chiswick Tower, 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom | EU/1/16/1171 | Geeli | L01AA05 | 7.3.2017 |
| 20.3.2017 | Rolufta | umeklidinium | GlaxoSmithKline Trading Services Limited<br>Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland | EU/1/17/1174 | Inhalaatiojauhe, annosteltu | R03BB07 | 22.3.2017 |
| 22.3.2017 | AMGEVITA | adalimumabi | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/16/1164 | Injektioneste, liuos | L04AB04 | 24.3.2017 |
| 22.3.2017 | Daptomycin Hospira | daptomysiini | Hospira UK Limited<br>Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom | EU/1/17/1175 | injektio- tai infuusiokuiva-aine liuosta varten | J01XX09 | 24.3.2017 |
| 22.3.2017 | SOLYMBIC | adalimumabi | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/16/1163 | Injektioneste, liuos | L04AB04 | 24.3.2017 |
| 22.3.2017 | Tadalafil Lilly | tadalafiili | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/17/1177 | Kalvopäällysteinen tabletti | G04BE08 | 24.3.2017 |
| 22.3.2017 | Xeljanz | Tofasitinibi | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/17/1178 | Kalvopäällysteinen tabletti | L04AA29 | 24.3.2017 |
| 22.3.2017 | Yargesa | miglustaatti | JensonR+ Limited<br>Fishleigh Court, Fishleigh Road, Barnstaple, Devon, EX31 3UD, United Kingdom | EU/1/17/1176 | Kapseli, kova | A16AX06 | 24.3.2017 |
| 29.3.2017 | Jylamvo | metotreksaatti | Therakind Ltd<br>314 Regents Park Road, London N3 2JX, United Kingdom | EU/1/17/1172 | Oraaliliuos | L01BA01 | 31.3.2017 |

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

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

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

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

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|---|---|---|---|---|
| 20.3.2017 | Unituxin | United Therapeutics Europe Ltd<br>Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey, Surrey KT16 9FG, United Kingdom | EU/1/15/1022 | 22.3.2017 |

— **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 |
|---|---|---|---|---|
| 6.3.2017 | Rabigen SAG2 | VIRBAC S.A.<br>1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France | EU/2/00/021 | 8.3.2017 |
| 13.3.2017 | Nobivac L4 | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/12/143 | 15.3.2017 |
| 29.3.2017 | Dexdomitor | Orion Corporation<br>Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi | EU/2/02/033 | 31.3.2017 |
| 29.3.2017 | Porcilis ColiClos | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/12/141 | 31.3.2017 |

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

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

# Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 March 2017–31 March 2017

*(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan ([1]) tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan ([2]) nojalla)*

(2017/C 135/02)

— **Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen**

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi (nimet) | INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi) | Myyntiluvan haltija(t) | Asianomainen jäsenvaltio | Ilmoituksen päivämäärä |
|---|---|---|---|---|---|
| 9.3.2017 | Lovenox and associated names | enoxaparin | Katso liite I | Katso liite I | 10.3.2017 |
| 22.3.2017 | dienogest/ethinylestradiol | dienogest/ethinylestradiol | Katso liite II | Katso liite II | 23.3.2017 |
| 13.9.2017 | Iron IV Corrigendum | ferric carboxymaltose, iron sucrose complex, sodium ferric gluconate complex, iron(III) isomaltoside complex, iron(III)-hydroxide dextran complex | Katso liite III | Katso liite III | 20.3.2017 |

([1]) EUVL L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) EUVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

*LIITE I*

**Luettelo lääkevalmisteen nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, antoreiteistä, hakijoista ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa**

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Itävalta | sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria | Lovenox 20 mg Spritzampullen | 20 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,2 ml (100 mg/ml) |
| Itävalta | sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria | Lovenox 40 mg Spritzampullen | 40 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,4 ml (100 mg/ml) |
| Itävalta | sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria | Lovenox 60 mg Spritzampullen | 60 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,6 ml (100 mg/ml) |
| Itävalta | sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria | Lovenox 80 mg Spritzampullen | 80 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,8 ml (100 mg/ml) |
| Itävalta | sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria | Lovenox 100 mg Spritzampullen | 100 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 1 ml (100 mg/ml) |
| Itävalta | sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria | Lovenox 120 mg Spritzampullen | 120 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,8 ml (150 mg/ml) |
| Itävalta | sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria | Lovenox 150 mg Spritzampullen | 150 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 1 ml (150 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Itävalta | sanofi-aventis GmbH,<br>Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria | Lovenox 100 mg/ml Durchstichflasche | 300 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 3 ml (100 mg/ml) |
| Itävalta | sanofi-aventis GmbH,<br>Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria | Lovenox 100 mg/1 ml Ampullen | 100 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 100 mg / 1,0 ml |
| Itävalta | sanofi-aventis GmbH,<br>Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria | Lovenox 100 mg/10 ml Stechampullen | 100 mg | Injektioneste, liuos | Kehonulkoisesti | 100 mg / 10 ml |
| Itävalta | sanofi-aventis GmbH,<br>Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria | Lovenox 10 x 40 mg Pen | 40 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 400,00 mg/3 ml (vastaa 10:tä 40 mg:n kerta-annosta) |
| Belgia | Sanofi Belgium<br>Leonardo Da Vincilaan 19<br>1831 Diegem, Belgium | Clexane | 20 mg/0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,2 ml (100 mg/ml) |
| Belgia | Sanofi Belgium<br>Leonardo Da Vincilaan 19<br>1831 Diegem, Belgium | Clexane | 40 mg/0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,4 ml (100 mg/ml) |
| Belgia | Sanofi Belgium<br>Leonardo Da Vincilaan 19<br>1831 Diegem, Belgium | Clexane | 60 mg/0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,6 ml (100 mg/ml) |
| Belgia | Sanofi Belgium<br>Leonardo Da Vincilaan 19<br>1831 Diegem, Belgium | Clexane | 80 mg/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,8 ml (100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Belgia | Sanofi Belgium<br>Leonardo Da Vincilaan 19<br>1831 Diegem, Belgium | Clexane | 100 mg/1,0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 1 ml (100 mg/ml) |
| Belgia | Sanofi Belgium<br>Leonardo Da Vincilaan 19<br>1831 Diegem, Belgium | Clexane | 120 mg/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,8 ml (150 mg/ml) |
| Belgia | Sanofi Belgium<br>Leonardo Da Vincilaan 19<br>1831 Diegem, Belgium | Clexane | 150 mg/1,0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 1 ml (150 mg/ml) |
| Belgia | Sanofi Belgium<br>Leonardo Da Vincilaan 19<br>1831 Diegem, Belgium | Clexane | 300 mg/3 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 3 ml (100 mg/ml) |
| Bulgaria | SANOFI BULGARIA EOOD<br>90 Tsarigradsko chaussee Blvd.<br>Office building Capital Fort,<br>section A, 10th floor<br>Sofia 1784, Bulgaria | Clexane | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,2 ml; 0,4 ml (100 mg/ml) |
| Bulgaria | SANOFI BULGARIA EOOD<br>90 Tsarigradsko chaussee Blvd.<br>Office building Capital Fort,<br>section A, 10th floor<br>Sofia 1784, Bulgaria | Clexane | 60 mg /0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,6 ml (100 mg/ml) |
| Bulgaria | SANOFI BULGARIA EOOD<br>90 Tsarigradsko chaussee Blvd.<br>Office building Capital Fort,<br>section A, 10th floor<br>Sofia 1784, Bulgaria | Clexane | 80 mg /0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,8 ml (100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bulgaria | SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria | Clexane | 300 mg /3 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 3 ml (100 mg/ml) |
| Kroatia | sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70, 10000 Zagreb, Croatia | Clexane 2000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki | 2000 anti-Xa IU/ 0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,2 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Kroatia | sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70, 10000 Zagreb, Croatia | Clexane 4000 IU anti-Xa/ 0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki | 4000 anti-Xa IU/0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,4 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Kroatia | sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70, 10000 Zagreb, Croatia | Clexane 6 000 IU anti-Xa/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki | 6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,6 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Kroatia | sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70, 10000 Zagreb, Croatia | Clexane 8 000 IU anti-Xa/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki | 8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,8 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Kroatia | sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70, 10000 Zagreb, Croatia | Clexane 10 000 IU anti-Xa/1,0 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki | 10 000 anti-Xa IU/ 1.0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 1 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Kroatia | sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70, 10000 Zagreb, Croatia | Clexane 30 000 IU anti-Xa/3,0 ml otopina za injekciju u višedoznom spremniku | 30 000 anti-Xa IU/3 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 3 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Kypros | Sanofi-aventis Cyprus Ltd.<br>14, Charalambou Mouskou<br>Strovolos, 2015<br>Nicosia<br>Cyprus | Clexane | 2 000 anti-Xa IU/<br>0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,2 ml (100 mg/ml vastaa<br>10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Kypros | Sanofi-aventis Cyprus Ltd.<br>14, Charalambou Mouskou<br>Strovolos, 2015<br>Nicosia<br>Cyprus | Clexane | 4 000 anti-Xa IU/<br>0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,4 ml;<br>(100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Kypros | Sanofi-aventis Cyprus Ltd.<br>14, Charalambou Mouskou<br>Strovolos, 2015<br>Nicosia<br>Cyprus | Clexane | 6 000 anti-Xa IU/<br>0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,6 ml<br>(100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Kypros | Sanofi-aventis Cyprus Ltd.<br>14, Charalambou Mouskou<br>Strovolos, 2015<br>Nicosia<br>Cyprus | Clexane | 8 000 anti-Xa IU/<br>0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,8 ml<br>(100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Kypros | Sanofi-aventis Cyprus Ltd.<br>14, Charalambou Mouskou<br>Strovolos, 2015<br>Nicosia<br>Cyprus | Clexane | 150 mg/1,0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 1 ml<br>(150 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tšekki | sanofi-aventis, s.r.o.<br>Evropská 846/176a<br>160 00 Praha 6<br>Czech Republic | Clexane | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,2 ml; 0,4 ml;<br>0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Tšekki | sanofi-aventis, s.r.o.<br>Evropská 846/176a<br>160 00 Praha 6<br>Czech Republic | Clexane Forte | 150 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 0,8 ml; 1,0 ml<br>(150 mg/ml vastaa 15 000 anti-Xa IU/ml) |
| Tanska | sanofi-aventis Denmark A/S<br>Slotsmarken 13<br>2970 Hørsholm<br>Denmark | Klexane | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon | 3 ml (100 mg/ml) |
| Tanska | sanofi-aventis Denmark A/S<br>Slotsmarken 13<br>2970 Hørsholm<br>Denmark | Klexane | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,2 ml; 0,4 ml;<br>0,6 ml; 0,8 ml;<br>1,0 ml<br>(100 mg/ml) |
| Viro | sanofi-aventis Estonia OÜ<br>Pärnu mnt. 139 E/2<br>11317 Tallinn,<br>Estonia | Clexane | 10 000 anti-Xa IU/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,2 ml; 0,4 ml;<br>0,6 ml; 0,8 ml;<br>1,0 ml<br>(100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Suomi | Sanofi Oy<br>Huopalahdentie 24<br>00350 Helsinki<br>Finland | Klexane | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,2 ml; 0,4 ml;<br>0,6 ml; 0,8 ml;<br>1,0 ml<br>(100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Suomi | Sanofi Oy<br>Huopalahdentie 24<br>00350 Helsinki<br>Finland | Klexane Cum Conservans | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 3 ml; 10 ml<br>(100 mg/ml) |
| Ranska | Sanofi-aventis France<br>82 avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>FRANCE | LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en seringue préremplie | 2 000 anti-Xa IU/0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Kehonulkoisesti | 0,2 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Ranska | Sanofi-aventis France<br>82 avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>FRANCE | LOVENOX 4 000 UI anti-Xa/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie | 4 000 anti-Xa IU/0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 0,4 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Ranska | Sanofi-aventis France<br>82 avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>FRANCE | LOVENOX 6 000 UI anti-Xa/0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie | 6 000 anti-Xa IU/0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,6 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Ranska | Sanofi-aventis France<br>82 avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>FRANCE | LOVENOX 8 000 UI anti-Xa/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie | 8 000 anti-Xa IU/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,8 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Ranska | Sanofi-aventis France<br>82 avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>FRANCE | LOVENOX 10 000 UI anti-Xa/1 ml, solution injectable en seringue préremplie | 10 000 anti-Xa IU/1 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 1 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ranska | Sanofi-aventis France<br>82 avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>FRANCE | LOVENOX 30 000 UI Anti-Xa/3 ml, solution injectable en flacon multidose | 30 000 anti-Xa IU/3 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon; Kehonulkoisesti | 3 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Ranska | Sanofi-aventis France<br>82 avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>FRANCE | ENOXAPARINE SANOFI 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en seringue préremplie | 2 000 anti-Xa IU/0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Kehonulkoisesti | 0,2 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Ranska | Sanofi-aventis France<br>82 avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>FRANCE | ENOXAPARINE SANOFI 4 000 UI anti-Xa/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie | 4 000 anti-Xa IU/0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Kehonulkoisesti | 0,4 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Ranska | Sanofi-aventis France<br>82 avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>FRANCE | ENOXAPARINE SANOFI 6 000 UI anti-Xa/0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie | 6 000 anti-Xa IU/0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,6 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Ranska | Sanofi-aventis France<br>82 avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>FRANCE | ENOXAPARINE SANOFI 8 000 UI anti-Xa/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie | 8 000 anti-Xa IU/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,8 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ranska | Sanofi-aventis France<br>82 avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>FRANCE | ENOXAPARINE SANOFI<br>10 000 UI anti-Xa/1 ml, solution injectable en seringue préremplie | 10 000 anti-Xa IU/1 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 1 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Clexane 20 mg | 20 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,2 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Clexane 20 mg Klinik | 20 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,2 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Clexane 20 mg Praxis | 20 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,2 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Enoxaparin Sanofi<br>20 mg | 20 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,2 ml (100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Clexane 40 mg | 40 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,4 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Clexane 40 mg Praxis | 40 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,4 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Clexane 40 mg Klinik | 40 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,4 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Enoxaparin Sanofi 40 mg | 40 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,4 ml (100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Enoxaparin Sanofi 60 mg | 60 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,6 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Clexane 60 mg Fertigspritzen | 60 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,6 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Enoxaparin Sanofi 80 mg | 80 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,8 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Clexane 80 mg Fertigspritzen | 80 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,8 ml (100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Enoxaparin Sanofi 100 mg | 100 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 1 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Clexane 100 mg Fertigspritzen | 100 mg | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 1 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Enoxaparin Sanofi multidose 100 mg/ml | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon; Kehonulkoisesti | 3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Clexane multidose 100 mg/ml | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon; Kehonulkoisesti | 3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Clexane Multidose 100 mg/ml Praxis | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon; Kehonulkoisesti | 3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Qualiop multidose 100 mg/ml | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml) |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst<br>Gebäude K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Qualiop Klinik 100 mg/ml | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml) |
| Kreikka | sanofi-aventis AEBE<br>348, Syngrou Av. – Building A,<br>176 74 Kallithea – Athens<br>Greece | Clexane | 2 000 anti-Xa IU /0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,2 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Kreikka | sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece | Clexane | 4 000 anti-Xa IU /0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,4 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Kreikka | sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece | Clexane | 6 000 anti-Xa IU /0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,6 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Kreikka | sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece | Clexane | 8 000 anti-Xa IU /0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,8 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Kreikka | sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece | Clexane | 12 000 anti-Xa IU /0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,8 ml (150 mg/ml vastaa 15 000 anti-Xa IU/ml) |
| Kreikka | sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece | Clexane | 15 000 anti-Xa IU /1.0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle Laskimoon; Kehonulkoisesti | 1 ml (150 mg/ml vastaa 15 000 anti-Xa IU/ml) |
| Unkari | SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1–5 Hungary | Clexane | 20 mg (2 000 NE /0.2 ml) | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,2 ml (100 mg/ml) |
| Unkari | SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1–5 Hungary | Clexane | 40 mg (4 000 NE /0.4 ml) | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,4 ml (100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Unkari | SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1–5 Hungary | Clexane | 60 mg (6 000 NE /0.6 ml) | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,6 ml (100 mg/ml) |
| Unkari | SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1–5 Hungary | Clexane | 80 mg (8 000 NE /0,8 ml) | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,8 ml (100 mg/ml) |
| Unkari | SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1–5 Hungary | Clexane | 100 mg (10 000 NE/ 1 ml) | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 1 ml (100 mg/ml) |
| Unkari | SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1–5 Hungary | Clexane | 300 mg (30 000 NE/ 3 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon | 3 ml (100 mg/ml) |
| Unkari | SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1–5 Hungary | Clexane Forte | 120 mg/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,8 ml (150 mg/ml) |
| Unkari | SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1–5 Hungary | Clexane Forte | 150 mg/1,0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 1,0 ml (150 mg/ml) |
| Islanti | Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway | Klexane | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Islanti | Sanofi-aventis Norge AS<br>P.O.Box 133<br>1325 Lysaker<br>Norway | Klexane | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon; Kehonulkoisesti | 3 ml<br>(100 mg/ml) |
| Irlanti | Sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Ireland | Clexane Syringes | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1 ml (100 mg/ml) |
| Irlanti | Sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Ireland | Clexane Forte Syringe | 150 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,8 ml; 1 ml (150 mg/ml) |
| Italia | Sanofi SpA.<br>Viale L. Bodio 37/b<br>20158 Milan, Italy | Clexane | 2 000 anti-Xa IU/0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Kehonulkoisesti | 0,2 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Italia | Sanofi SpA.<br>Viale L. Bodio 37/b<br>20158 Milan, Italy | Clexane | 4 000 anti-Xa IU/0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Kehonulkoisesti | 0,4 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Italia | Sanofi SpA.<br>Viale L. Bodio 37/b<br>20158 Milan, Italy | Clexane T | 6 000 anti-Xa IU/0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,6 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Italia | Sanofi SpA.<br>Viale L. Bodio 37/b<br>20158 Milan, Italy | Clexane T | 8 000 anti-Xa IU/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,8 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Italia | Sanofi SpA.<br>Viale L. Bodio 37/b<br>20158 Milan, Italy | Clexane T | 10 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 1 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Italia | Sanofi SpA.<br>Viale L. Bodio 37/b<br>20158 Milan, Italy | Clexane T | 30 000 anti-Xa IU/ 3.0 ml | Injektioneste, liuos | Laskimoon | 3 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Latvia | sanofi – aventis Latvia SIA<br>33–8 Kr. Valdemāra Street<br>Rīga, LV – 1010<br>Latvia | Clexane 2 000 anti-Xa SV/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē | 2 000 anti-Xa IU/0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,2 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Latvia | sanofi – aventis Latvia SIA<br>33–8 Kr. Valdemāra Street<br>Rīga, LV – 1010<br>Latvia | Clexane 4 000 anti-Xa SV/0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē | 4 000 anti-Xa IU/0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,4 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Latvia | sanofi – aventis Latvia SIA<br>33–8 Kr. Valdemāra Street<br>Rīga, LV – 1010<br>Latvia | Clexane 6 000 anti-Xa SV/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē | 6 000 anti-Xa IU/0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,6 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Latvia | sanofi – aventis Latvia SIA<br>33–8 Kr. Valdemāra Street<br>Rīga, LV – 1010<br>Latvia | Clexane 8 000 anti-Xa SV/0,8 ml šķīdums injekcijai pilnšļircē | 8 000 anti-Xa IU/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,8 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Liettua | UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA" A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania | Clexane 2 000 anti-Xa TV/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte | 2 000 anti-Xa IU/0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Kehonulkoisesti | 0,2 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Liettua | UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA" A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania | Clexane 4 000 anti-Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte | 4 000 anti-Xa IU/0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Kehonulkoisesti | 0,4 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Liettua | UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA" A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania | Clexane 6 000 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte | 6 000 anti-Xa IU/0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,6 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Liettua | UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA" A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania | Clexane 8 000 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte | 8 000 anti-Xa IU/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,8 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Liettua | UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA" A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania | Clexane 10 000 anti-Xa TV/1,0 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte | 10 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 1 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Luxemburg | Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium | Clexane | 20 mg/0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon | 0,2 ml (100 mg/ml) |
| Luxemburg | Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium | Clexane | 40 mg/0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon | 0,4 ml (100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Luxemburg | Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium | Clexane | 60 mg/0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon | 0,6 ml (100 mg/ml) |
| Luxemburg | Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium | Clexane | 80 mg/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon | 0,8 ml (100 mg/ml) |
| Luxemburg | Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium | Clexane | 100 mg/1,0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon | 1 ml (100 mg/ml) |
| Luxemburg | Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium | Clexane | 120 mg/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon | 0,8 ml (150 mg/ml) |
| Luxemburg | Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium | Clexane | 150 mg/1,0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon | 1 ml (150 mg/ml) |
| Malta | Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta | Clexane | 2 000 anti-Xa IU /2,0 ml (20 mg/2,0 ml) | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon | 2,0 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Malta | Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta | Clexane | 4 000 anti-Xa IU /0,4 ml (40 mg/0.4 ml) | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon | 0,4 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Malta | Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta | Clexane | 6 000 anti-Xa IU /0,6 ml (60 mg/ 0,6 ml) | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon | 0,6 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Malta | Sanofi Malta Ltd<br>3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta | Clexane | 8 000 anti-Xa IU /0,8 ml (80 mg/ 0,8 ml) | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,8 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Malta | Sanofi Malta Ltd<br>3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta | Clexane | 10 000 anti-Xa IU /1,0 ml (100 mg/ 1 ml) | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 1 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Malta | Sanofi Malta Ltd<br>3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta | Clexane Forte Syringes | 120 mg/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 0,8 ml (150 mg/ml) |
| Malta | Sanofi Malta Ltd<br>3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta | Clexane Forte Syringes | 150 mg/1,0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 1 ml (150 mg/ml) |
| Malta | Sanofi Malta Ltd<br>3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta | Clexane Multidose vial | 30 000 anti-Xa IU /3,0 ml (300 mg/ 3 ml) | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 3 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Alankomaat | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>2803 PE Gouda<br>The Netherlands | Clexane 100 mg/ml | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml) |
| Alankomaat | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>2803 PE Gouda<br>The Netherlands | Clexane 300 mg/3 ml | 300 mg/ 3ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 3 ml (100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Alankomaat | sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>2803 PE Gouda<br>The Netherlands | Clexane 150 mg/ml | 150 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml) |
| Norja | Sanofi-aventis Norge AS<br>P.O.Box 133<br>1325 Lysaker<br>Norway | Klexane | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml) |
| Norja | Sanofi-aventis Norge AS<br>P.O.Box 133<br>1325 Lysaker<br>Norway | Klexane | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon; Kehonulkoisesti | 3 ml (100 mg/ml) |
| Norja | Sanofi-aventis Norge AS<br>P.O.Box 133<br>1325 Lysaker<br>Norway | Klexane | 150 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml) |
| Puola | Sanofi-Aventis France<br>82, Avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>France | Clexane | 20 mg /0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 0,2 ml<br>(100 mg/ml) |
| Puola | Sanofi-Aventis France<br>82, Avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>France | Clexane | 40 mg /0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 0,4 ml<br>(100 mg/ml) |
| Puola | Sanofi-Aventis France<br>82, Avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>France | Clexane | 60 mg /0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 0,6 ml<br>(100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Puola | Sanofi-Aventis France<br>82, Avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>France | Clexane | 80 mg /0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 0,8 ml<br>(100 mg/ml) |
| Puola | Sanofi-Aventis France<br>82, Avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>France | Clexane | 100 mg /1 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 1 ml<br>(100 mg/ml) |
| Puola | Sanofi-Aventis France<br>82, Avenue Raspail<br>94250 Gentilly<br>France | Clexane | 300 mg /3 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 3 ml (100 mg/ml) |
| Puola | Aventis Pharma Limited<br>One Onslow Street<br>Guildford, Surrey GU1 4YS<br>United Kingdom | Clexane forte | 120 mg /0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 0,8 ml (150 mg/ml) |
| Puola | Aventis Pharma Limited<br>One Onslow Street<br>Guildford, Surrey GU1 4YS<br>United Kingdom | Clexane forte | 150 mg /1 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 1 ml (150 mg/ml) |
| Portugali | Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7–3º Piso 2740–244 Porto Salvo Portugal | Lovenox | 100 mg/1 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 1 ml<br>(100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugali | Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7–3º Piso 2740–244 Porto Salvo Portugal | Lovenox | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon | 3 ml (100 mg/ml) |
| Portugali | Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7–3º Piso 2740–244 Porto Salvo Portugal | Lovenox | 150 mg/1 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 1 ml (150 mg/ml) |
| Portugali | Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7–3º Piso 2740–244 Porto Salvo Portugal | Lovenox | 80 mg/ 0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,8 ml (100 mg/ml) |
| Portugali | Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7–3º Piso 2740–244 Porto Salvo Portugal | Lovenox | 60 mg/ 0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,6 ml (100 mg/ml) |
| Portugali | Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7–3º Piso 2740–244 Porto Salvo Portugal | Lovenox | 40 mg/ 0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,4 ml (100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugali | Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7–3º Piso 2740–244 Porto Salvo Portugal | Lovenox | 20 mg/ 0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,2 ml (100 mg/ml) |
| Portugali | Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7–3º Piso 2740–244 Porto Salvo Portugal | Lovenox | 120 mg/ 0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,8 ml (120 mg/ml) |
| Romania | Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8–9, Sector 2, Bucureşti, Romania | Clexane | 2 000 anti-Xa IU/0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,2 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Romania | Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8–9, Sector 2, Bucureşti, Romania | Clexane | 4 000 anti-Xa IU/0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,4 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Romania | Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8–9, Sector 2, Bucureşti, Romania | Clexane | 6 000 anti-Xa IU/0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle; Laskimoon; Kehonulkoisesti | 0,6 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Romania | Sanofi Romania SRL,<br>Strada Gara Herăstrău, nr. 4,<br>Clădirea B, etajele 8–9, Sector 2,<br>Bucureşti, Romania | Clexane | 8 000 anti-Xa IU/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,8 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovakia | sanofi-aventis Slovakia s.r.o.<br>Einsteinova 24,<br>85101 Bratislava<br>Slovak Republic | Clexane | 2000 anti-Xa IU/0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,2 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovakia | sanofi-aventis Slovakia s.r.o.<br>Einsteinova 24,<br>85101 Bratislava<br>Slovak Republic | Clexane | 4 000 anti-Xa IU/0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,4 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovakia | sanofi-aventis Slovakia s.r.o.<br>Einsteinova 24,<br>85101 Bratislava<br>Slovak Republic | Clexane | 6 000 anti-Xa IU/0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,6 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovakia | sanofi-aventis Slovakia s.r.o.<br>Einsteinova 24,<br>85101 Bratislava<br>Slovak Republic | Clexane | 8 000 anti-Xa IU/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,8 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovakia | sanofi-aventis Slovakia s.r.o.<br>Einsteinova 24,<br>85101 Bratislava<br>Slovak Republic | Clexane | 10 000 anti-Xa IU/1 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 1 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Slovakia | sanofi-aventis Slovakia s.r.o.<br>Einsteinova 24,<br>85101 Bratislava<br>Slovak Republic | Clexane | 30 000 anti-Xa IU/3 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 3 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovakia | sanofi-aventis Slovakia s.r.o.<br>Einsteinova 24,<br>85101 Bratislava<br>Slovak Republic | Clexane forte | 12000 anti-Xa IU /0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,8 ml (150 mg/ml vastaa 15000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovakia | sanofi-aventis Slovakia s.r.o.<br>Einsteinova 24,<br>85101 Bratislava<br>Slovak Republic | Clexane forte | 15 000 anti-Xa IU /1,0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 1 ml (150 mg/ml vastaa 15 000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovenia | sanofi-aventis d.o.o.<br>Letališka 29 A<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | Clexane | 2 000 anti-Xa IU/0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,2 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovenia | sanofi-aventis d.o.o.<br>Letališka 29 A<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | Clexane | 4 000 anti-Xa IU/0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,4 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovenia | sanofi-aventis d.o.o.<br>Letališka 29 A<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | Clexane | 6 000 anti-Xa IU/0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,6 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovenia | sanofi-aventis d.o.o.<br>Letališka 29 A<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | Clexane | 8 000 anti-Xa IU/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,8 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi) Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä (Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Slovenia | sanofi-aventis d.o.o.<br>Letališka 29 A<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | Clexane | 10 000 anti-Xa IU/1 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 1 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovenia | sanofi-aventis d.o.o.<br>Letališka 29 A<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | Clexane | 10 000 anti-Xa IU/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon | 3 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovenia | sanofi-aventis d.o.o.<br>Letališka 29 A<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | Clexane | 12 000 anti-Xa IU /0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 0,8 ml (150 mg/ml vastaa 15 000 anti-Xa IU/ml) |
| Slovenia | sanofi-aventis d.o.o.<br>Letališka 29 A<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | Clexane | 15 000 anti-Xa IU /1 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle | 1 ml (150 mg/ml vastaa 15 000 anti-Xa IU/ml) |
| Espanja | sanofi-aventis, SA.<br>C/ Josep Pla, 2<br>08019 Barcelona<br>Spain | Clexane 20 mg (2 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada | 20 mg (2 000 IU) | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,2 ml (100 mg/ml) |
| Espanja | sanofi-aventis, SA.<br>C/ Josep Pla, 2<br>08019 Barcelona<br>Spain | Clexane 40 mg (4 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada | 40 mg (4 000 IU) | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,4 ml (100 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Espanja | sanofi-aventis, SA.<br>C/ Josep Pla, 2<br>08019 Barcelona<br>Spain | Clexane 60 mg (6 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada | 60 mg (6 000 IU) | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,6 ml (100 mg/ml) |
| Espanja | sanofi-aventis, SA.<br>C/ Josep Pla, 2<br>08019 Barcelona<br>Spain | Clexane 80 mg (8 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada | 80 mg (8 000 IU) | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,8 ml (100 mg/ml) |
| Espanja | sanofi-aventis, SA.<br>C/ Josep Pla, 2<br>08019 Barcelona<br>Spain | Clexane 100 mg (10 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada | 100 mg (10 000 IU) | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 1 ml (100 mg/ml) |
| Espanja | sanofi-aventis, SA.<br>C/ Josep Pla, 2<br>08019 Barcelona<br>Spain | Clexane 120 mg (12 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada | 120 mg (12 000 IU) | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 0,8 ml (150 mg/ml) |
| Espanja | sanofi-aventis, SA.<br>C/ Josep Pla, 2<br>08019 Barcelona<br>Spain | Clexane 150 mg (15 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada | 150 mg (15 000 IU) | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 1 ml (150 mg/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ruotsi | Sanofi AB<br>Box 30052<br>104 25 Stockholm<br>Sweden | Klexane | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,2 ml; 0,4 ml;<br>0,6 ml; 0,8 ml;<br>1.0 ml<br>(100 mg/ml) |
| Ruotsi | Sanofi AB<br>Box 30052<br>104 25 Stockholm<br>Sweden | Klexane (med konserveringsmedel) | 100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 3 ml; 10 ml<br>(100 mg/ml) |
| Ruotsi | Sanofi AB<br>Box 30052<br>104 25 Stockholm<br>Sweden | Klexane | 150 mg/ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,6 ml; 0,8 ml;<br>1.0 ml<br>(150 mg/ml) |
| Iso-Britannia | Aventis Pharma Limited<br>One Onslow Street<br>Guildford<br>Surrey<br>GU1 4YS<br>United-Kingdom | Clexane Syringes | 20 mg/ 0,2 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 0,2 ml (100 mg/ml vastaa<br>10 000 IU anti-Xa aktiivisuutta/<br>ml) |
| Iso-Britannia | Aventis Pharma Limited<br>One Onslow Street<br>Guildford<br>Surrey<br>GU1 4YS<br>United-Kingdom | Clexane Syringes | 40 mg /0,4 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 0,4 ml (100 mg/ml vastaa<br>10 000 IU anti-Xa aktiivisuutta/<br>ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Iso-Britannia | Aventis Pharma Limited<br>One Onslow Street<br>Guildford<br>Surrey<br>GU1 4YS<br>United-Kingdom | Clexane Syringes | 60 mg/0,6 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,6 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 IU anti-Xa aktiivisuutta/ml) |
| Iso-Britannia | Aventis Pharma Limited<br>One Onslow Street<br>Guildford<br>Surrey<br>GU1 4YS<br>United-Kingdom | Clexane Syringes | 80 mg/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 0,8 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 IU anti-Xa aktiivisuutta/ml) |
| Iso-Britannia | Aventis Pharma Limited<br>One Onslow Street<br>Guildford<br>Surrey<br>GU1 4YS<br>United-Kingdom | Clexane Syringes | 100 mg/1,0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 1 ml (100 mg/ml vastaa 10 000 IU anti-Xa aktiivisuutta/ml) |
| Iso-Britannia | Aventis Pharma Limited<br>One Onslow Street<br>Guildford<br>Surrey<br>GU1 4YS<br>United-Kingdom | Clexane Forte Syringes | 120 mg/0,8 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 0,8 ml (150 mg/ml vastaa 15 000 IU anti-Xa aktiivisuutta/ml) |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija<br>yhtiön nimi, osoite | (Kauppanimi)<br>Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti | Määrä<br>(Pitoisuus) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Iso-Britannia | Aventis Pharma Limited<br>One Onslow Street<br>Guildford<br>Surrey<br>GU1 4YS<br>United-Kingdom | Clexane Forte Syringes | 150 mg/1,0 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Kehonulkoisesti | 1 ml (150 mg/ml vastaa 15 000 IU anti-Xa aktiivisuutta/ml) |
| Iso-Britannia | Aventis Pharma Limited<br>One Onslow Street<br>Guildford<br>Surrey<br>GU1 4YS<br>United-Kingdom | Clexane Multidose vial | 300 mg/3 ml | Injektioneste, liuos | Ihon alle;<br>Laskimoon;<br>Kehonulkoisesti | 3 ml (100 mg/ml) |

*LIITE II*

**Luettelo kansallisesti luvan saaneista lääkevalmisteista**

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija | Lääkevalmisteen nimi | INN + Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|
| Itävalta | Actavis Group Ptc Ehf. | Sienima | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Itävalta | Dermapharm Gmbh | Dienovel | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Itävalta | Exeltis Germany Gmbh | Dienorette | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Itävalta | Exeltis Germany Gmbh | Viola | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Itävalta | Madaus Gmbh | Kappanogest | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Itävalta | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh | Motion | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Itävalta | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh | Motion Ratiopharm | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia | Effik Benelux | Dienobel | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Belgia | Exeltis Germany Gmbh | Serisima Continu | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti $ lumelääke 0 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija | Lääkevalmisteen nimi | INN + Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|
| Bulgaria | Pharmaswiss česká Republika S.R.O. | диенил | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tšekki | Actavis Group Ptc Ehf. | Sienima | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tšekki | Bayer Pharma Ag | Jeanine | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, päällystetty | Suun kautta |
| Tšekki | Egis Pharmaceuticals plc | Omisson | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tšekki | Egis Pharmaceuticals plc | Omisson Daily | Dienogest 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti $ laktoosimonohydraatti 55 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tšekki | Exeltis Czech S.R.O. | Diecyclen | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti $ lumelääke 0 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tšekki | Exeltis Magyarország Kft. | Dienille | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tšekki | Gedeon Richter plc | Mistra | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tšekki | Genericon, S.R.O. | Paoletta | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija | Lääkevalmisteen nimi | INN + Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|
| Tšekki | Sandoz S.R.O. | Foxinette Neo | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tšekki | Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O. | Verezana | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Tšekki | Zentiva, K.S. | Bonadea | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Viro | Bayer Pharma Ag | Jeanine | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, päällystetty | Suun kautta |
| Viro | Gedeon Richter plc | Sibilla Plus | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti $ laktoosi vedetön 37,26 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Viro | Laboratorios León Farma, SA. | Diener | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Viro | Ladee Pharma Baltics Uab | Lasca | Dienogesti 2 mg, etinyyliestradioli 0,03 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Viro | Uab ”exeltis Baltics” | Diecyclen | Dienogesti 2 mg, etinyyliestradioli 0,03 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | 1 A Pharma Gmbh | Amelie | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Acis Arzneimittel Gmbh | Dienogenance | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija | Lääkevalmisteen nimi | INN + Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|
| Saksa | Actavis Group Ptc Ehf. | Aurovida | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Aristo Pharma Gmbh (Art 57) | Aristelle | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Dr. Kade – Besins Pharma Gmbh | Finic | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti | Suun kautta |
| Saksa | Egis Pharmaceuticals plc | Omisson | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Emra-Med Arzneimittel Gmbh | Valette | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, päällystetty | Suun kautta |
| Saksa | Eurimpharm Arzneimittel Gmbh | Valette | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, päällystetty | Suun kautta |
| Saksa | Exeltis Germany Gmbh | Velafee | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Exeltis Germany Gmbh | Velafee 21 + 7 | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti $ laktoosimonohydraatti 55,5 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Hexal Ag | Starletta | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Hormosan Pharma Gmbh | Luvyna | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija | Lääkevalmisteen nimi | INN + Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|
| Saksa | Jenapharm Gmbh & Co Kg | Maxim | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, päällystetty | Suun kautta |
| Saksa | Jenapharm Gmbh & Co Kg | Valette | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, päällystetty | Suun kautta |
| Saksa | Kohlpharma Gmbh | Valette | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, päällystetty | Suun kautta |
| Saksa | Laboratorios León Farma, SA. | Dande | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Laboratorios León Farma, SA. | Lasca | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Laboratorios León Farma, SA. | Raener | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Meda Pharma Gmbh & Co. Kg | Kappanogest | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Mibe Gmbh Arzneimittel | Dienovel | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Mibe Gmbh Arzneimittel | Ethinylestradiol / Dienogest Mibe | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Mithra Pharmaceuticals Sa | Midien | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija | Lääkevalmisteen nimi | INN + Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|
| Saksa | Orifarm Gmbh | Valette | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, päällystetty | Suun kautta |
| Saksa | Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs Gmbh | Valette | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, päällystetty | Suun kautta |
| Saksa | Ratiopharm Gmbh | Velvet | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Ratiopharm Gmbh | Velvet-Ratiopharm | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Teva Gmbh | Laviola | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Saksa | Zentiva Pharma | Bonadea | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari | Actavis Group Ptc Ehf. | Sienima | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari | Alvogen Ipco S.Ar.L | Dande | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari | Alvogen Ipco S.Ar.L | Diedita | Dienogest 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti $ laktoosimonohydraatti 60,9 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari | Egis Pharmaceuticals plc | Omisson | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija | Lääkevalmisteen nimi | INN + Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|
| Unkari | Egis Pharmaceuticals plc | Omisson Daily | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari | Exeltis Magyarország Kft. | Dienille | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari | Gedeon Richter plc | Mistral | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari | Gedeon Richter plc | Mistral Continuous | Dienogesti 2 mg, etinyyliestradioli 0,03 mg $ laktoosi vedetön 37,26 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Unkari | Pharmaswiss česká Republika S.R.O. | Combipat | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Latvia | Bayer Pharma Ag | Jeanine | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, päällystetty | Suun kautta |
| Latvia | Exeltis Baltics Uab, Lithuania | Diecyclen | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Latvia | Exeltis Baltics Uab, Lithuania | Diecyclen | Dienogesti 2 mg, etinyyliestradioli 0,03 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Latvia | Laboratorios Leon Farma, SA, Spain | Diener | Dienogesti 2 mg, etinyyliestradioli 0,03 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Latvia | Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania | Lasca | Dienogesti 2 mg, etinyyliestradioli 0,03 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Latvia | Zentiva, K.S. | Zenadea | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Liettua | Bayer Pharma Ag | Jeanine | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, päällystetty | Suun kautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija | Lääkevalmisteen nimi | INN + Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|
| Liettua | Zentiva, K.S. | Zenadea | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg | Mithra Pharmaceuticals Sa | Deltanogest | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg | Ratiopharm Gmbh | Velvet | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Luxemburg | Ratiopharm Gmbh | Velvet-Ratiopharm | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola | Alvogen Ipco S.Ar.L | Diener | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola | Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh | Dionelle | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti | Suun kautta |
| Puola | Egis Pharmaceuticals plc | Omisson | Dienogesti 2 mg, etinyyliestradioli 0,03 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola | Egis Pharmaceuticals plc | Omisson Daily | Dienogesti 2 mg, etinyyliestradioli 0,03 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola | Exeltis Poland Sp. Z O.O. | Atywia | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola | Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O. | Sibilla | Dienogesti 2 mg, etinyyliestradioli 0,03 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Puola | Sun-Farm Sp. Z.O.O. | Dorin | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija | Lääkevalmisteen nimi | INN + Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|
| Puola | Zentiva, K.S. | Bonadea | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Portugali | Aurovitas Unipessoal, Lda. | Sienima | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Romania | Gedeon Richter România SA. | Sibilla | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Romania | Gedeon Richter România SA. | Sibilla Zilnic | Dienogesti 2 mg, etinyyliestradioli 0,03 mg $ laktoosi vedetön 37,26 mg | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Romania | Pharmaswiss česká Republika S.R.O. | Dienille | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Romania | Zentiva, K.S. | Zenadea | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovakia | Bayer Pharma Ag | Jeanine | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, päällystetty | Suun kautta |
| Slovakia | Egis Pharmaceuticals plc | Omisson | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovakia | Exeltis Slovakia S.R.O. | Diecyclen | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovakia | Gedeon Richter plc | Mistra | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltija | Lääkevalmisteen nimi | INN + Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|
| Slovakia | Genericon, S.R.O. | Paoletta | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovakia | Ladeepharma Slovakia, S.R.O. | Dienorette | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovakia | Sandoz Pharmaceuticals D.D. | Foxinette Neo | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovakia | Zentiva, K.S. | Zenadea | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovenia | Exeltis Magyarország Kft. | Dienille | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Slovenia | Gedeon Richter plc | Sibilla | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti $ laktoosi 37,26 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja | Laboratorios Aurobindo S.L.U. | Dienogest/Etinilestradiol Aurobindo | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja | Laboratorios Cinfa, SA. | Dienogest/Etinilestradiol Cinfa | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja | Sandoz Farmacéutica, SA. | Ceciliana | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja | Sandoz Farmacéutica, SA. | Ceciliana Diario | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |
| Espanja | Teva Pharma S.L.U | Verezana | Dienogesti 2 mg tabletti, etinyyliestradioli 0,03 mg tabletti | Tabletti, kalvopäällysteinen | Suun kautta |

*LIITE III*

**Luettelo lääkevalmisteen nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, antoreiteistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa**

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Itävalta | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | CosmoFer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Itävalta | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Ferinject 50 mg Eisen/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Itävalta | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | FerMed 100 mg/5 ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Itävalta | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic 20 mg/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 20 mg/ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Itävalta | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Monofer 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Itävalta | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer 20 mg/ml – Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 20 mg/ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Belgia | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | Cosmofer | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Belgia | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosi-dikompleksi | Monover | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Belgia | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer | 20 mg/ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Belgia | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Injectafer | 50,00 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Bulgaria | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Ferinject | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bulgaria | Pharmalog AG,<br>33 Cherni vrah blvd.,<br>1421 Sofia<br>Bulgaria | Rautasukroosikompleksi | Idafer | 20 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Bulgaria | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | Cosmofer | 50 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Bulgaria | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Monofer | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Kypros | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | FERINJECT SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 50MG IRON/ML | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Kypros | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | MONOFER SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 100MG/ML | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Kypros | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | COSMOFER SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 50MG IRON/ML | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Kypros | The Star Medicines Importers & co ltd,<br>9A Loukis Akritas Street,<br>P.O.box 50151,<br>3601 Lemesos, Cyprus | Rautasukroosikompleksi | VENOFER INJECTION 100MG IRON/5ML | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Kypros | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | FERROLOGIC SOLUTION FOR INJECTION/CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 20MG/ML | 20 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Tšekin tasavalta | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | VENOFER | 20 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Tšekin tasavalta | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | FERROLOGIC 20 MG/ML | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Tšekin tasavalta | PHARMABIDE LTD<br>20, Lakonias str,<br>15234 Halandri<br>Athens – Greece | Rautasukroosikompleksi | IRON SUCROSE PHARMABIDE 20 MG/ML | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Tšekin tasavalta | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland | Rautasukroosikompleksi | FERION 20 MG/ML | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tšekin tasavalta | Sanofi-Aventis, s.r.o.<br>Evropská 846/176a<br>160 00 Praha 6<br>Czech Republic | natriumferroglukonaattikompleksi | FERRLECIT | 12,5 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Tšekin tasavalta | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | FERINJECT | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Tanska | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksididekstraanikompleksi | Cosmofer | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Tanska | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Ferinject | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Tanska | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland | Rautasukroosikompleksi | Ferion | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Tanska | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tanska | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | Jerndextran "Pharmacosmos" | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Tanska | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosi-dikompleksi | MonoFer | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Tanska | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikomp-leksi | Venofer | 20 mg/ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Viro | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikomp-leksi | Venofer | 20 mg/ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Viro | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikomp-leksi | Ferrologic 20 mg/ml | 20 mg/ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Viro | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland | Rautasukroosikomp-leksi | Ferion | 20 mg/ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Viro | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | Cosmofer | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Viro | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosi-dikompleksi | Monofer | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Viro | Lek Pharmaceuticals d.d.<br>Verovškova 57<br>1526 Ljubljana<br>Slovenia | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | Ferrum Lek | 50 mg/ml | Injektioliuos | Lihaksensisäisesti |
| Suomi | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoo-si | Ferinject | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Suomi | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikomp-leksi | Ferrologic | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Suomi | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikomp-leksi | Venofer | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Suomi | Alternova A/S<br>Lodshusvej 11<br>4230 Skaelskoer<br>Denmark | Rautasukroosikompleksi | Venotrix | 20 mg/ml | Infuusio-/injektiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Suomi | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksididekstraanikompleksi | Cosmofer | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Suomi | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Monofer | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Ranska | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | FERINJECT 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Ranska | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | VENOFER 20 mg/ml, solution injectable | 20 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Ranska | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksididekstraanikompleksi | FERRISAT 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ranska | Pharmaki Generics Ltd<br>5 Bourlet Close<br>W1W 7BL London<br>United Kingdom | Rautasukroosikompleksi | FER ACTAVIS 100 mg/5 ml, solution injectable | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Ranska | IBD3 Pharma Consulting<br>Immeuble l'Orient<br>10, place Charles Béraudier<br>69003 Lyon<br>France | Rautasukroosikompleksi | FER IBD3 PHARMA CONSULTING 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion | 100 mg / 5 ml | Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Ranska | Mylan SAS<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>France | Rautasukroosikompleksi | FER MYLAN 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion | 100 mg / 5 ml | Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Ranska | SANDOZ<br>49, avenue Georges Pompidou<br>92300 Levallois-Perret France | Rautasukroosikompleksi | FER SANDOZ 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion | 100 mg / 5 ml | Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Ranska | TEVA SANTE<br>110, Esplanade du Général de Gaulle<br>92931 Paris La Défense Cedex<br>FRANCE | Rautasukroosikompleksi | FER TEVA PHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IV) | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Saksa | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic 20 mg/ml Injektionslösung/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 1 709 mg / 5 ml | Infuusio-/injektiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Saksa | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | FerMed | 1 563–1 887 mg / 5 ml | Infuusio-/injektiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Saksa | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Nefro-Fer | 1 563–1 887 mg / 5 ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Saksa | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Monofer 100 mg/ml Lösung zur Injektion/Infusion | 377–465 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Brüningstrasse 50,<br>D-65926 Frankfurt am Main Germany | natriumferroglukonaattikompleksi | Ferrlecit 40 mg | 1 288,9 mg / 3,2 ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Saksa | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Brüningstrasse 50,<br>D-65926 Frankfurt am Main Germany | natriumferroglukonaattikompleksi | Ferrlecit 62,5 mg | 2 013,9 mg / 5 ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Saksa | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvei 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksididekstraanikompleksi | CosmoFer 50 mg/ml Injektionslösong und Infusionslösung | 312,5 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Saksa | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosikompleksi | FERINJECT 50 mg Eisen/ml Injektions- und Infusionslösung | 180 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Saksa | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer 20 mg FR / ml Injektionslösung | 2 700 mg / 5 ml | Infuusio-/injektiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka | Medicus SA<br>Valaoritou 10<br>Metamorfosi<br>Attikis 14452<br>Greece | Rautasukroosikompleksi | REOXYL | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka | Vianex S.A.<br>Tatoiou Street<br>Nea Erythrea 14671<br>Greece | Rautasukroosikompleksi | INTRAFER | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka | Alapis ABEE<br>Aftokratoros Nikolaou 2<br>Athens 17671<br>Greece | Rautasukroosikompleksi | FAREMIO | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka | Intermed ABEE<br>Kalyftaki 27<br>Athens 14564<br>Greece | Rautasukroosikompleksi | DEXTRIFER-S | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Kreikka | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | VENOFER | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka | Demo ABEE<br>21ST Km National Highway<br>Athens-Lamia, 14565<br>Greece | Rauta(III)hydroksidi-dekstraani | COSMOFER | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Kreikka | Rafarm AEBE<br>Korinthou 12,<br>N. Psychiko, 15451<br>Greece | Rautasukroosikompleksi | FERROVIN | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka | Nephrotech S.A.<br>Parnithos 44<br>Metamorfosi Attikis 14452<br>Greece | Rautasukroosikompleksi | SUCRO-FER | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka | Uni-Pharma Kleon Tseitis Pharmaceutical Laboratories<br>14KM National Highway<br>Athens-Lamia<br>Kifissia 14564<br>Greece | Rautasukroosikompleksi | HEMAFER-S | 100 mg / 5 ml | Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka | Verisfield (UK) Ltd, U.K.<br>41 Chalton street<br>London, NW1 1JD<br>United Kingdom | Rautasukroosikompleksi | NEPHROFEROL | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Kreikka | HELP ABEE<br>Valaoritou 10<br>Metamorfosi<br>Attikis, 14452<br>Greece | Rautasukroosikompleksi | FERRINEMIA | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka | Specifar AEBE<br>28th October Street 1<br>Agia Barbara 12351<br>Greece | Rautasukroosikompleksi | ALVOFER | 100 mg / 5 ml | Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka | Alet Pharmaceuticals<br>M. Alexander 121,<br>Agia Varvara, 12351<br>Greece | Rautasukroosikompleksi | SUCROVEN | 100 mg / 5 ml | Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka | TARGET Pharma Ltd<br>Menandrou 54<br>Athens 10431<br>Greece | Rautasukroosikompleksi | IRONCROSE | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka | HELP ABEE<br>Valaoritou 10<br>Metamorfosi<br>Attikis, 14452<br>Greece | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | IRONATE | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Kreikka | Demo ABEE<br>21st km National Highway<br>Athens-Lamia, 14565<br>Greece | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | MONOFER | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Kreikka | Viofar EPE<br>Ethnikis Antistaseos & Trifyllias,<br>Aharnai, 13671<br>Greece | Rautasukroosikompleksi | VENIRON | 100 mg / 5 ml | Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka | Medicus SA<br>Valaoritou 10<br>Metamorfosi<br>Attikis 14452<br>Greece | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | IRON (III)-HYDROXIDE DEXTRAN COMPLEX/BIOMEDIC LABORATORIES | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Unkari | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Ferinject | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Unkari | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer | 20 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Unkari | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic | 20 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Unkari | Sanofi-Aventis Zrt<br>Tó utca 1–5,<br>1045 Budapest<br>Hungary | Natriumferroglukonaattikompleksi | Ferrlecit | 12,5 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Islanti | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Ferinject | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Islanti | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Monofer | 100 mg/ml | Infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Islanti | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer | 20 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Irlanti | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksididekstraanikompleksi | CosmoFer 50 mg/ml solution for infusion and injection | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Irlanti | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (ampoules) | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Irlanti | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (vials) | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Irlanti | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, ampoule | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Irlanti | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Irlanti | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi) | Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, vial | 20 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Irlanti | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | FerroLogic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion | 20 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Italia | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | FERINJECT | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Italia | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | FERRO SACCARATO FME | 20 mg/ml | Infuusio-/injektiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Italia | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | VENOFER | 20 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Italia | Sanofi-Aventis SPA<br>Viale Luigi Bodio, 37/B<br>20158 Milano<br>Italy | natriumferroglukonaattikompleksi | FERLIXIT | 62,5 mg / 5 ml | Oraaliliuos tai infuusioliuos | Suun kautta<br>Laskimonsisäisesti |
| Latvia | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Ferinject | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Latvia | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer | 20 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Latvia | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | FerroLogic | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Latvia | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksididekstraanikompleksi | CosmoFer | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Latvia | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Monofer | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Liettua | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Ferinject | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Liettua | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer | 20 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Liettua | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Liettua | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Monofer | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Liettua | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksididekstraanikompleksi | CosmoFer | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Luxemburg | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Injectafer-50 mg/l | 50 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Luxemburg | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | Cosmofer-50 mg/ml | 50 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Luxemburg | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Fermed-100 mg/5ml | 100 mg / 5 ml | Perfuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Luxemburg | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic-20 mg/ml | 20 mg/ml | Perfuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Malta | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Malta | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi. | Ferrologic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Norja | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | Cosmofer | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Parenteraalisesti |
| Norja | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Ferinject | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Parenteraalisesti |
| Norja | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland | Rautasukroosikompleksi | Ferion | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Parenteraalisesti |
| Norja | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Parenteraalisesti |
| Norja | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Monofer | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Parenteraalisesti |
| Norja | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | Uniferon | 200 mg/ml | Injektioliuos | Parenteraalisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Norja | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Parenteraalisesti |
| Puola | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | CosmoFer | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Puola | VIFOR France SA<br>123 Rue Jules Guesde<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Ferinject | 50 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Puola | VIFOR France SA<br>123 Rue Jules Guesde<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer | 20 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Puola | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>61346 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic 20 mg/ml | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Puola | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10<br>A-6250 Kundl<br>Austria | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Ferrum-Lek | 50 mg/ml | Injektioliuos | Lihaksensisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Puola | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosi-dikompleksi | Monover | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Portugali | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikomp-leksi | Referen | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Portugali | Vifor France, SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikomp-leksi | Venofer | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Portugali | Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda.<br>Lagoas Park<br>Edifício 8<br>Piso 0 2740–268 Porto Salvo<br>Portugal | Rautasukroosikomp-leksi | Óxido Férrico Sacarosado Combino | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Portugali | Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.<br>Rua da Tapada Grande, 2,<br>Abrunheira<br>2710–089 Sintra<br>Portugal | Rautasukroosikomp-leksi | Óxido Férrico Sacarosado Farmoz | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugali | Generis Farmacêutica, S.A.<br>Rua João de Deus, 19<br>2700–487 Amadora<br>Portugal | Rautasukroosikompleksi | Óxido Férrico Sacarosado Generis | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Portugali | Laboratórios Normon, S.A.<br>Rua Armando Villar,<br>Lote 42 1º Dto. Quinta das Patinhas, Cobre<br>2750–777 Cascais<br>Portugal | Rautasukroosikompleksi | Óxido Férrico Sacarosado Normon | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Portugali | Vifor France, SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Ferinject | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Portugali | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksididekstraanikompleksi | Cosmofer | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Portugali | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Monofar | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Romania | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | VENOFER® | 20 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Romania | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | MONOFER 100 mg/ml | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Romania | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | FERINJECT 50 mg fer/ml | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Slovakian tasavalta | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Ferinject | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Slovakian tasavalta | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland | Rautasukroosikompleksi | Ferion 20 mg/ml | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Slovakian tasavalta | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic 20 mg/ml | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Slovakian tasavalta | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer | 20 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Slovenia | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic 20 mg/ml raztopina za injiciranje/ koncentrat za raztopino za infundiranje | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Slovenia | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Karboksimaltoosi | Iroprem 50 mg/ml raztopina za iniciranje ali infundiranje | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Slovenia | Lek farmacevtska družba d.d.,<br>Verovškova 57,<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | Rautasukroosikompleksi | Venofer 20 mg/ml raztopina za injiciranje/ koncentrat za raztopino za infundiranje | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Espanja | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | COSMOFER 50 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION E INYECCION | 50 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Espanja | GUERBET B.P.<br>57400 ROISSY CdG<br>CEDEX F-95943<br>France | Rautasukroosikompleksi | ENDOREM 11,2 mg FE/ml CONCENTRADO PARA SUSPENSION PARA PERFUSION | 11,2 mg/ml | Infuusiokonsentraatti, suspensiota varten | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Espanja | G.E.S. Genericos Espanoles Laboratorio S.A.Cólquide, 6 – Portal 2, 1<br>Oficina F.Las Rozas<br>28230 MADRID<br>Spain | Rautasukroosikompleksi | FERIV 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 20 mg/ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Espanja | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61346 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | HIERRO SACAROSA FME 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 20 mg/ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Espanja | Laboratorios Normon S.A.<br>Ronda de Valdecarrizo 6<br>28760 Tres Cantos<br>Madrid<br>Spain | Rautasukroosikompleksi | HIERRO SACAROSA NORMON 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 20 mg/ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Espanja | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | FERMED 100 mg/ 5 ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 100 mg / 5 ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Espanja | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | VENOFER 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 20 mg/ml | Injektioliuos Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Espanja | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | FERINJECT 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION | 50 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Espanja | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | MONOFERRO 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN | 100 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Ruotsi | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer® | 20 mg/ml | Injektiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Ruotsi | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksididekstraanikompleksi | Cosmofer® | 50 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Ruotsi | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Ferinject | 50 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Ruotsi | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61346 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic | 20 mg/ml | Injektiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ruotsi | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland | Rautasukroosikompleksi | Ferion | 20 mg/ml | Injektiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Ruotsi | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | MonoFer® | 100 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Alankomaat | Pharmamatch B.V.<br>Egelenburg 2<br>Amsterdam GK – 1081<br>The Netherlands | Rautasukroosikompleksi | IJzerhydroxide sacharose complex bevattende 20 mg/ml IJzer PHARMAMATCH, oplossing/concentraat voor oplossing voor injectie | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Alankomaat | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | FerroLogic 20 mg/ml, oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Alankomaat | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | MonoFer 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Alankomaat | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer 20 mg/ml ijzer (III), oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Alankomaat | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | FERINJECT 50 mg ijzer/ ml, oplossing voor injectie/infusie | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Alankomaat | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | CosmoFer 50 mg/ml oplossing voor infusie en injectie | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Alankomaat | Pharmachemie B.V.<br>Haarlem – 2031 GA<br>The Netherlands | Rautasukroosikompleksi | IJzerhydroxide sacharose complex 20 mg/ml PCH, oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Yhdistynyt kuningaskunta | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi | Venofer | 20 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Yhdistynyt kuningaskunta | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Monofer | 100 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Yhdistynyt kuningaskunta | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)isomaltosidikompleksi | Diafer | 50 mg/ml | Injektioliuos | Laskimonsisäisesti |

| Jäsenvaltio (ETA) | Myyntiluvan haltija | INN | Kauppanimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Yhdistynyt kuningaskunta | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark | Rauta(III)hydroksidi-dekstraanikompleksi | Cosmofer | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Yhdistynyt kuningaskunta | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic | 20 mg/ml | Injektioliuos<br>Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Yhdistynyt kuningaskunta | VIFOR France SA<br>7–13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi | Ferinject | 50 mg/ml | Injektio-/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |

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



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI